

OCULUS Easygraph



INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de medición y evaluación para la topografía de la córnea

Prólogo

OCULUS Easygraph ha sido fabricado y probado siguiendo estrictos criterios de calidad. El uso correcto del aparato es esencial para un funcionamiento seguro. Por este motivo, antes de utilizar el aparato, es imprescindible familiarizarse con el contenido de estas instrucciones de uso. Preste especial atención a las indicaciones de seguridad.

Estas instrucciones de uso describen la gestión de los datos de pacientes y el procedimiento de medición de Easygraph.

En el manual de usuario de Easygraph, encontrará información que va más allá del concepto operativo.

Por motivos de desarrollo, es posible que las ilustraciones aquí mostradas difieran ligeramente del software realmente suministrado.

Si tiene alguna pregunta o desea más información sobre su aparato, no dude en llamarnos, enviarnos un correo electrónico o un fax. Nuestro equipo está a su disposición.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número de artículo: G/70620/XXXX/ES

Revisión: 03

Habilitación: 17.03.2026

Índice

1	Volumen de suministro y entrega	7
2	Símbolo gráfico	8
2.1	En el aparato / la placa de características	8
2.2	En el embalaje	9
3	Estructura de la documentación	10
4	Indicaciones de seguridad	11
4.1	Pictogramas utilizados	11
4.2	Indicaciones de seguridad para el uso	12
4.3	Indicaciones para el personal operativo	12
4.4	Indicaciones sobre el transporte y el almacenamiento	12
4.5	Indicaciones para la instalación y conexión	12
4.6	Indicaciones sobre el entorno del paciente	13
4.7	Indicaciones sobre el uso de un sistema ME	13
4.8	Indicaciones sobre el funcionamiento	14
4.9	Indicaciones para la conservación	14
4.10	Indicaciones para el desmontaje y la eliminación	14
4.11	Indicaciones sobre seguridad eléctrica	14
4.12	Indicaciones sobre ciberseguridad	15
4.13	Medidas de precaución contra un acceso no autorizado	15
4.14	Precauciones al conectarse a una red local o a Internet	16
4.15	Seguridad del dispositivo	17
4.16	Responsabilidad sobre los datos	18
4.17	Notificación y gestión de incidentes de seguridad	18
5	Uso previsto	19
5.1	Finalidad	19
5.2	Indicación médica prevista	19
5.3	Contraindicaciones	19
5.4	Posibles efectos secundarios	19
5.5	Usuarios previstos	19
5.6	Grupo de pacientes	19
6	Descripción del aparato	20
6.1	Componentes del aparato	20
6.2	Funcionamiento	21
6.3	Piezas de aplicación	21
7	Instalación y conexión	22
7.1	Montar el adaptador para la lámpara de hendidura	22
7.2	Montaje del bloque de sujeción	24
7.3	Conexión eléctrica	24
8	Manejo	27
8.1	Condiciones de funcionamiento	27
8.2	Conexión	27
8.3	Desconexión	27
9	Realizar medición	28
9.1	Preparación de la exploración	28
9.2	Iniciar el software de OCULUS Easygraph	29
9.3	Realizar medición de referencia	30

9.4	Cargar exploración existente	30
9.5	Imprimir página de pantalla.....	31
9.6	Preparación de la exploración	31
9.6.1	Comprobación de las condiciones de examen.....	32
9.6.2	Preajuste	32
9.7	Inicio de la exploración	33
9.7.1	Medición manual.....	34
9.7.2	Marcar manualmente los discos de Plácido	35
9.8	Completar una medición	36
10	Gestión de datos de pacientes.....	37
10.1	Iniciar la gestión de datos de pacientes	37
10.2	Introducir un paciente nuevo	38
10.3	Seleccionar paciente existente	38
10.4	Búsqueda avanzada de paciente existente:.....	38
10.5	Cambiar nombres de datos del paciente	39
10.6	Exportar datos de pacientes.....	39
10.7	Importar datos de pacientes.....	40
10.8	Aseguramiento de datos (copia de seguridad)	41
10.8.1	Asegurar datos	42
10.8.2	Reconstruir datos	43
10.8.3	Copia de seguridad automática	43
11	Limpieza, desinfección y conservación	44
11.1	Limpieza	44
11.2	Desinfección	45
11.3	Conservación	45
11.4	Fijación del papel para el soporte de la barbilla	46
11.5	Medición de referencia.....	46
12	Subsanación de errores	48
13	Transporte y almacenamiento	49
13.1	Condiciones de almacenamiento	49
13.2	Condiciones de transporte.....	49
13.3	Desmontaje.....	50
14	Eliminación.....	50
15	Condiciones de garantía y servicio técnico	51
15.1	Términos de la garantía	51
15.2	Responsabilidad por funcionamiento o daños.....	51
16	Datos técnicos	52
17	Anexos.....	54
17.1	Compatibilidad electromagnética.....	54
17.2	Directrices y declaración del fabricante: Emisión de interferencias electromagnéticas y resistencia a las interferencias del Easygraph.....	55
17.3	Esquema de conexión.....	59
17.4	Hoja de datos NGE12.....	60
17.5	Instrucciones para la integración en una red IT	68

1 Volumen de suministro y entrega

Producto y accesorios	Número de pedido
Easygraph (pieza de medición) Certificado de ensayo de seguridad eléctrica	70620
Fuente de alimentación	10041206
Esfera de referencia	08 70500 05 000
Cubierta antipolvo	02 70620 00 004
Instrucciones de uso	G/70620/XXXX/ES
Manual de usuario	B/70620/ES
Instalación del software	SI/50000/.../es
Clave de licencia flotante (incl. instrucciones de instalación)	77900
Cable de conexión (cable en Y EG GI-FS) 6m	02 70620 00 071
Juego de enchufes de entrada	10036527
Software Easygraph Software OcuLicenseServer	Según estado del software
Bloque de sujeción	01 70620 00 023
Soporte, corto	01 70620 00 059
Paquete básico de software doméstico (incl. examen topográfico del queratocono, Zernike, adaptación de lentes de contacto, Fourier)	70635
Adaptador para lámpara de hendidura, diferentes versiones	A petición

Accesorios (opcionales)	Número de pedido
Soporte para la barbilla	70518
Papel para el soporte de la barbilla	65313
Función de evaluación DICOM	70630
OxiMap®	70627
Ajuste de lentes	70626
Paquete queratocono	70624

Nos reservamos el derecho a modificar el volumen de suministro en el marco de desarrollos técnicos posteriores.

- ➔ En caso de detectar algún daño de transporte en el momento de la entrega, hágase saber inmediatamente a la empresa de transporte.
- ➔ Anote los daños en la carta de porte para que se pueda liquidar la reclamación adecuadamente.

Encontrará más información sobre el transporte en el [Cap. 13, página 49](#).

2 Símbolo gráfico

2.1 En el aparato / la placa de características

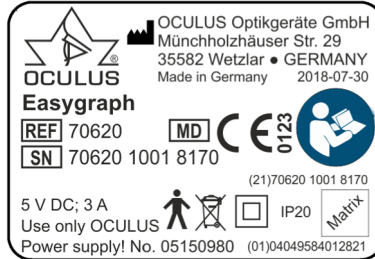









Fig. 2-1: Placa de características (ejemplo)

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Dirección del fabricante y fecha de fabricación		Clase de protección
	Conformité européenne	IP XX	Grado de protección
	Seguir las instrucciones de uso		Número de artículo
	Prohibido desechar el producto con la basura doméstica		Número de serie
	Medical Device (dispositivo médico)		
(21) ABCDEFG123456789 (01) 04049584000040			Ejemplo: Número UDI compuesto por UDI-DI (identificación del dispositivo) UDI-PI (identificador de producto) código matriz legible por máquina

2.2 En el embalaje

Símbolo	Descripción
	Proteger de la humedad
	Transporte vertical
	Frágil
Transporte 	Rango de temperatura admisible para el transporte
Almacenamiento 	Rango de temperatura admisible para el almacenamiento
	Limitación de la humedad
	Limitación de la presión del aire

3 Estructura de la documentación

Junto con la entrega de Easygraph recibirá una carpeta con varios documentos:

- **Guía rápida:** Este documento describe el procedimiento de medición en forma de lista de comprobación. Este documento pretende servirle de ayuda a la hora de realizar las mediciones, para que no olvide ningún paso de trabajo importante y poder analizar los resultados de las mediciones correctamente.
- **Instrucciones de uso:** En este documento, se describe detalladamente la estructura del dispositivo. Las instrucciones de uso también contienen información básica sobre el uso del sistema de gestión de datos de pacientes y toda la información relacionada con la seguridad en el uso de Easygraph.
- **Manual de usuario:** El manual del usuario describe todas las opciones del software de exploración y análisis y proporciona más información sobre la gestión de los datos del paciente.
- **Instalación del software:** Las instrucciones de instalación del software describen cómo instalar el software Easygraph y los controladores correspondientes.

En caso de trabajar con una clave de licencia flotante, las instrucciones correspondientes describen cómo utilizar Easygraph dentro de una red. Para software externo: Los ajustes y formatos de datos se describen en la «descripción de la interfaz de software externa».

4 Indicaciones de seguridad



Precaución

Solo encontrará la descripción de todas las indicaciones importantes para el uso de Easygraph en las instrucciones de uso del aparato. Por lo tanto, antes de utilizar Easygraph, es obligatorio haber leído y entendido las instrucciones de uso en su totalidad.

- ➔ Lea atentamente las instrucciones de uso.
- ➔ Conserve las instrucciones de uso cuidadosamente y manténgalas cerca del aparato.
- ➔ Respete las normativas legales de prevención contra accidentes.

4.1 Pictogramas utilizados



Precaución

Señalice una situación potencialmente peligrosas que pudiera causar lesiones físicas leves o daños en objetos.



Nota

Indica situaciones que pueden dar lugar a resultados de exploración, instrucciones de uso o información útil o importante que sean erróneos.



Indica otra información sobre el producto o su manejo que debe a la que hay que prestar atención especial.

- > Este símbolo se utiliza para identificar rutas de menú y accesos a pantallas. Ejemplo de acceso a una nueva exploración:
Easygraph > Exploración > Nueva
Es decir:
 - ➔ Seleccione el menú «Exploración» de la barra de menú.
 - ➔ Seleccione la opción de menú «Nueva».

4.2 Indicaciones de seguridad para el uso



Precaución

Daños personales o materiales debidos a un manejo incorrecto
→ Tenga en cuenta las siguientes indicaciones de seguridad.



Precaución

Daños personales o materiales debidos a la modificación de un aparato, que ponen en peligro la seguridad
→ Este aparato no debe modificarse sin la autorización del fabricante. Cualquier cambio o modificación solo podrá ser llevado a cabo por el servicio técnico de OCULUS y distribuidores autorizados.

Notifique cualquier incidente grave relacionado con el producto al fabricante (vigilance@oculus.de) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que usted y/o su paciente residan.

4.3 Indicaciones para el personal operativo

→ Asegúrese de que solo utilicen Easygraph personas cuyos conocimientos, formación y experiencia práctica garanticen una manipulación adecuada del mismo.

4.4 Indicaciones sobre el transporte y el almacenamiento

Tenga en cuenta las indicaciones del *Cap. 13, página 49*.

4.5 Indicaciones para la instalación y conexión

- Easygraph solo debe ser configurado y conectado por OCULUS o un distribuidor autorizado.
- No utilice Easygraph en locales húmedos ni lo deposite en ellos.
- Evite la formación de goteo, chorros y salpicaduras de agua en las proximidades de Easygraph y asegúrese de que ningún líquido pueda penetrar en el Easygraph. Por lo tanto, no coloque ningún recipiente lleno de líquido cerca de Easygraph.
- Utilice Easygraph únicamente en espacios destinados a fines médicos siempre que su instalación haya sido llevada a cabo conforme a la normativa VDE 0100-710.
- No utilice los aparatos incluidos en el volumen de suministro en atmósferas potencialmente explosivas, en presencia de anestésicos inflamables o disolventes volátiles como alcohol, gasolina o similares.
- Coloque Easygraph de forma que el enchufe de red quede fácilmente accesible. Ello facilita su desconexión de la red eléctrica para cualquier trabajo de mantenimiento.

- ➔ No conecte los enchufes eléctricos ejerciendo una fuerza excesiva. Si no puede conectarlo, compruebe si la clavija encaja en la toma. En caso de observar algún daño en la conexión enchufable, encargue su reparación a nuestro servicio técnico.
- ➔ Utilice únicamente un Easygraph que esté bien sujeto.

4.6 Indicaciones sobre el entorno del paciente

El entorno del paciente es el espacio en el que puede producirse el contacto entre el paciente y cualquier parte del sistema o entre el paciente y otra persona que entre en contacto con el sistema.

Utilice, en el entorno del paciente, dispositivos que cumplan la norma IEC 60601-1. En caso de utilizar una toma de corriente múltiple o un aparato que no cumpla la norma IEC 60601-1, utilice un transformador de aislamiento.

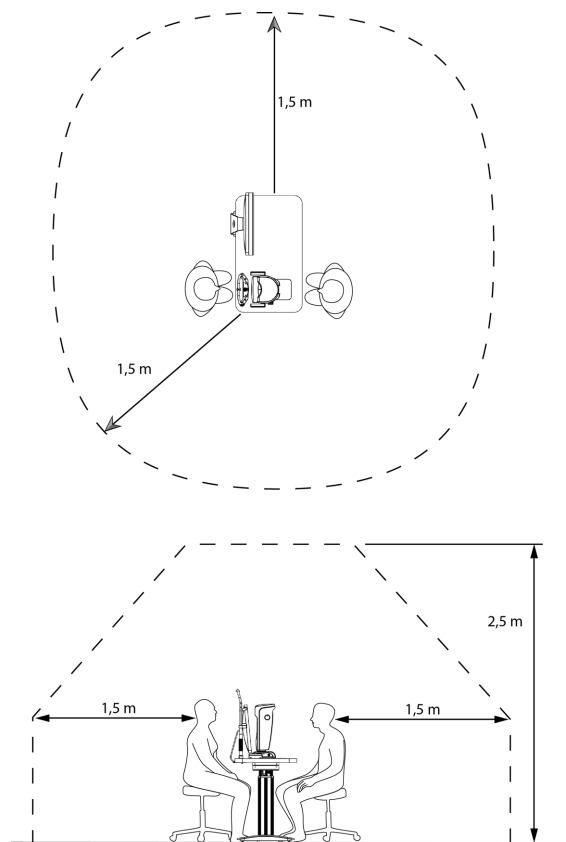


Fig. 4-1: Entorno del paciente

4.7 Indicaciones sobre el uso de un sistema ME

El Easygraph y un ordenador conectado forman un sistema eléctrico-médico (sistema ME) conforme a la IEC 60601-1. En caso de conectar algún aparato adicional, como p. ej. una impresora, dicho aparato pasa a formar parte del sistema ME.

- ➔ Asegúrese de que todos los aparatos del sistema ME cumplan los requisitos de las normas IEC 60601-1 o IEC 62368-1.
- ➔ Conecte los aparatos USB al Easygraph solo a 5 V CC.

4.8 Indicaciones sobre el funcionamiento

- No ponga nunca en funcionamiento un Easygraph que esté dañado.
- Utilice Easygraph únicamente con los accesorios originales que le hayamos suministrado y solo cuando el dispositivo esté en perfectas condiciones técnicas.
- Antes del primer uso: Pida a OCULUS o a un distribuidor autorizado que le instruya en el manejo del Easygraph.
- No tape las aberturas de ventilación.
- Utilice el aparato solo cuando haya comprendido las instrucciones de uso.

4.9 Indicaciones para la conservación

Para garantizar un funcionamiento correcto y seguro, recomendamos lo siguiente: Pedir a nuestro servicio técnico o a un distribuidor autorizado que revise Easygraph cada dos años. Si se produce un error que no pueda subsanarse, identifique Easygraph como no apto para el funcionamiento y póngase en contacto con nuestro servicio técnico.

4.10 Indicaciones para el desmontaje y la eliminación

- Al desconectar las conexiones eléctricas, no tire del cable sino de los respectivos enchufes o afloje las uniones atornilladas.
- Elimine el aparato de acuerdo con la normativa legal.

4.11 Indicaciones sobre seguridad eléctrica



Precaución

Daños personales o materiales debidos a un nivel de seguridad incorrecto

El acoplamiento del Easygraph con aparatos eléctricos no médicos (por ejemplo, dispositivos de procesamiento de datos) para formar un sistema eléctrico médico no debe dar lugar a un grado de seguridad para el paciente inferior al especificado en la norma IEC 60601-1. Si, al acoplar dichos aparatos, se sobrepasan los valores admisibles de las corrientes de fuga, deberán adoptarse medidas de protección que incluyan un dispositivo de desconexión.

- Asegúrese de que los dispositivos no médicos se acoplen correctamente.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación especificada en el volumen de suministro.
- Utilice únicamente un ordenador que cumpla las especificaciones indicadas en estas instrucciones de uso, *Cap. 16, página 52*.



Precaución

Uso de toma de corriente múltiple

Daños personales o materiales debidos a una toma de corriente múltiple insegura

En caso de utilizar una toma de corriente múltiple para conectar Easygraph, hay que tener en cuenta las siguientes instrucciones:

- Utilice la toma de corriente múltiple de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-1.

- ➔ No coloque la toma de corriente múltiple en el suelo.
- ➔ Utilice, como máximo, una toma múltiple.
- ➔ Conecte únicamente Easygraph y, en su caso, el ordenador asociado a esta toma múltiple.

En caso de utilizar una toma de corriente múltiple, esta debe alimentarse a través de un transformador de aislamiento.

En caso de utilizar un ordenador nuevo para Easygraph, hay que comprobar que este sea seguro eléctricamente. Para ello, llame al servicio técnico de OCULUS.

Daños personales o materiales debidos a interferencias electromagnéticas

Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por AF (alta frecuencia) pueden afectar a los aparatos eléctricos médicos.

- ➔ Asegúrese de que los dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles no causen emisiones de interferencia.
- ➔ Recomendación: Mantenga una distancia mínima de 4 metros. Si la distancia es menor, asegúrese de que Easygraph funcione correctamente.

4.12 Indicaciones sobre ciberseguridad



Nota

Deben observarse las normativas, directrices y recomendaciones de la autoridad competente responsable de la seguridad de la información y la protección de infraestructuras críticas en el país correspondiente.



El aparato está diseñado para que no sea necesaria una conexión a la red ni a Internet. El aparato funciona exclusivamente a través de un ordenador conectado.

Los usuarios que conecten el ordenador emparejado con el aparato a Internet o a otra red para otros fines son responsables de garantizar que se haga de forma segura y controlada.

4.13 Medidas de precaución contra un acceso no autorizado

Para aumentar la ciberseguridad del aparato:

- ➔ Asegure el aparato contra el acceso no autorizado de personas no autorizadas.

Tenga en cuenta las siguientes medidas de precaución:

- Asegure el ordenador con una contraseña segura (por ejemplo, al iniciar Windows).
- Elija una contraseña compleja con al menos doce caracteres que contengan letras, números y caracteres especiales. Evite palabras del diccionario.
- No seleccione ningún nombre ni el nombre del aparato como contraseña (por ejemplo, «Pentacam»).

- Cambie la contraseña predeterminada después de iniciar sesión por primera vez.
- Cambie la contraseña regularmente.
- No escriba la contraseña en un lugar accesible.
- Utilice contraseñas únicas para las distintas cuentas de usuario.
- No comparta los nombres de usuario ni las contraseñas con sus colegas u otras personas aunque dichas personas estén autorizadas por ley o por la política de la empresa a ver el mismo tipo de información (por ejemplo, dos usuarios que revisen la misma muestra de pacientes).
- Utilice un salvapantallas que vuelva a pedir la contraseña en caso de desactivación.
- Establezca un periodo de tiempo adecuado para el salvapantallas (por ejemplo, de 10 minutos) que dependa de las condiciones de funcionamiento, como la duración de la exploración y el flujo de pacientes.
- Asegúrese de que el aparato esté bloqueado (atajo de teclado: tecla del logotipo de Windows + «L») o esté protegido de otro modo cuando no se utilice para evitar el acceso no autorizado a los datos de salud protegidos electrónicamente (ePHI).
- Forme a los usuarios en materia de protección de datos y tratamiento de datos personales.
- Si es necesario, póngase en contacto con el departamento informático del centro hospitalario.

4.14 Precauciones al conectarse a una red local o a Internet

- No se conecte a Internet mientras use el aparato. ¡Ello se considera un uso no autorizado!
- Si el ordenador se conecta a Internet para cualquier otro fin, hay que garantizar la seguridad de los datos.

Si el ordenador se conecta a una red local, debe garantizarse la seguridad de los datos. Deben observarse, como mínimo, las siguientes medidas de precaución:

- Conecte preferiblemente el ordenador a la red mediante una conexión por cable en vez de mediante una conexión inalámbrica.
- Utilice métodos de seguridad sólidos, incluido el estándar de cifrado avanzado con una clave de red sólida, incluso para conexiones por cable. Se recomienda el uso de un cortafuegos (software o hardware).
- Siga las indicaciones para la integración en una red informática → Cap. 17.5 (página 68).

**Nota**

El departamento informático del centro hospitalario debe implantar un marco de gestión de riesgos conforme a la norma IEC 80001-1 para respaldar la integración segura de las redes informáticas médicas. Esto incluye la evaluación de riesgos, la aplicación de controles de acceso, la seguridad de las redes, la aplicación de actualizaciones de software, el seguimiento de incidentes, la protección de datos, la gestión del ciclo de vida del aparato y la formación del personal para garantizar la seguridad de los pacientes y la integridad de los datos.

La declaración de divulgación del fabricante para la seguridad de los dispositivos médicos (MDS2) está disponible previa solicitud para obtener información detallada sobre seguridad.

4.15 Seguridad del dispositivo

- Asegúrese de que el aparato esté protegido contra el acceso no autorizado [Cap. 4.13, página 15](#).
- Proteja el aparato y los sistemas conectados del software malicioso.
- Implemente las nuevas versiones de software en cuanto estén disponibles.
- Regule el acceso del personal operativo en función de la necesidad.

El departamento informático del centro hospitalario es responsable de implantar controles para la manipulación y eliminación de soportes y activos.

4.16 Responsabilidad sobre los datos

Los usuarios deben evitar introducir datos identificativos innecesarios. Siempre que sea posible, los datos deben anonimizarse y vincularse a la identificación de la prueba en vez de al paciente. Utilice exclusivamente los datos de entrada necesarios para el fin previsto.

Los usuarios tienen acceso a datos sensibles de los pacientes (ePHI).

➔ No tome instantáneas, no haga capturas de pantalla ni fotos (por ejemplo, con otro aparato) de la información mostrada en el aparato.

Los datos deben borrarse regularmente de acuerdo con las directrices de borrado del centro hospitalario si se procesan datos correspondientes en el aparato.

El departamento informático del centro hospitalario es responsable de eliminar las cuentas de usuario no utilizadas.

Únicamente el personal autorizado puede crear copias de seguridad. El departamento informático del centro hospitalario gestiona la ubicación de almacenamiento de cada copia de seguridad para poder responder a las posibles peticiones de los afectados. Las copias de seguridad y los archivos deben transferirse y almacenarse de forma segura.

4.17 Notificación y gestión de incidentes de seguridad

Los usuarios deben notificar al departamento informático de su organización sanitaria cualquier sospecha o confirmación de violación de la protección de datos o de la seguridad, incluidas las cuentas de usuario sospechosas o comprometidas. Los usuarios deben informar acerca de cualquier corte del servicio o problema de acceso.

Si se considera que hay cuentas en peligro, se pierden aparatos o se detecta o sospecha un acceso no autorizado, el departamento informático de la organización sanitaria deberá bloquear las cuentas de los usuarios o cambiar los criterios de inicio de sesión y emitir nuevas credenciales para que el usuario pueda acceder a su cuenta de forma segura.

5 Uso previsto

5.1 Finalidad

OCULUS Easygraph es un dispositivo de medición para exámenes oculares que mide la superficie de la córnea (topografía corneal). Por lo tanto, OCULUS Easygraph está pensado para su uso en la adaptación individual de lentes de contacto. OCULUS Easygraph debe utilizarse junto con la estación de examen designada o en una unidad de examen. OCULUS Easygraph solo debe utilizarse para los fines indicados en estas instrucciones de uso, lo que incluye, en particular, la observancia de las indicaciones de seguridad.

5.2 Indicación médica prevista

OCULUS Easygraph puede utilizarse para analizar lo siguiente:

- La topografía corneal para la adaptación de lentes de contacto

5.3 Contraindicaciones

Ninguno conocido

5.4 Posibles efectos secundarios

Ninguno conocido

5.5 Usuarios previstos

OCULUS Easygraph está destinado exclusivamente para su uso:

- En consultas oftalmológicas
- En clínicas
- Por parte de ópticos u optometristas

OCULUS Easygraph está destinado a ser utilizado por personal cualificado:

- que pueda garantizar una manipulación adecuada en base a sus conocimientos, formación y experiencia práctica;
- que haya sido instruido por el personal de OCULUS o por un distribuidor autorizado antes de la puesta en servicio.

5.6 Grupo de pacientes

Pacientes a partir de 3 años.

Sin restricciones relativas al peso y al estado de salud: El paciente debe estar despierto y ser capaz de entender y ver un objeto de fijación.

6 Descripción del aparato

6.1 Componentes del aparato

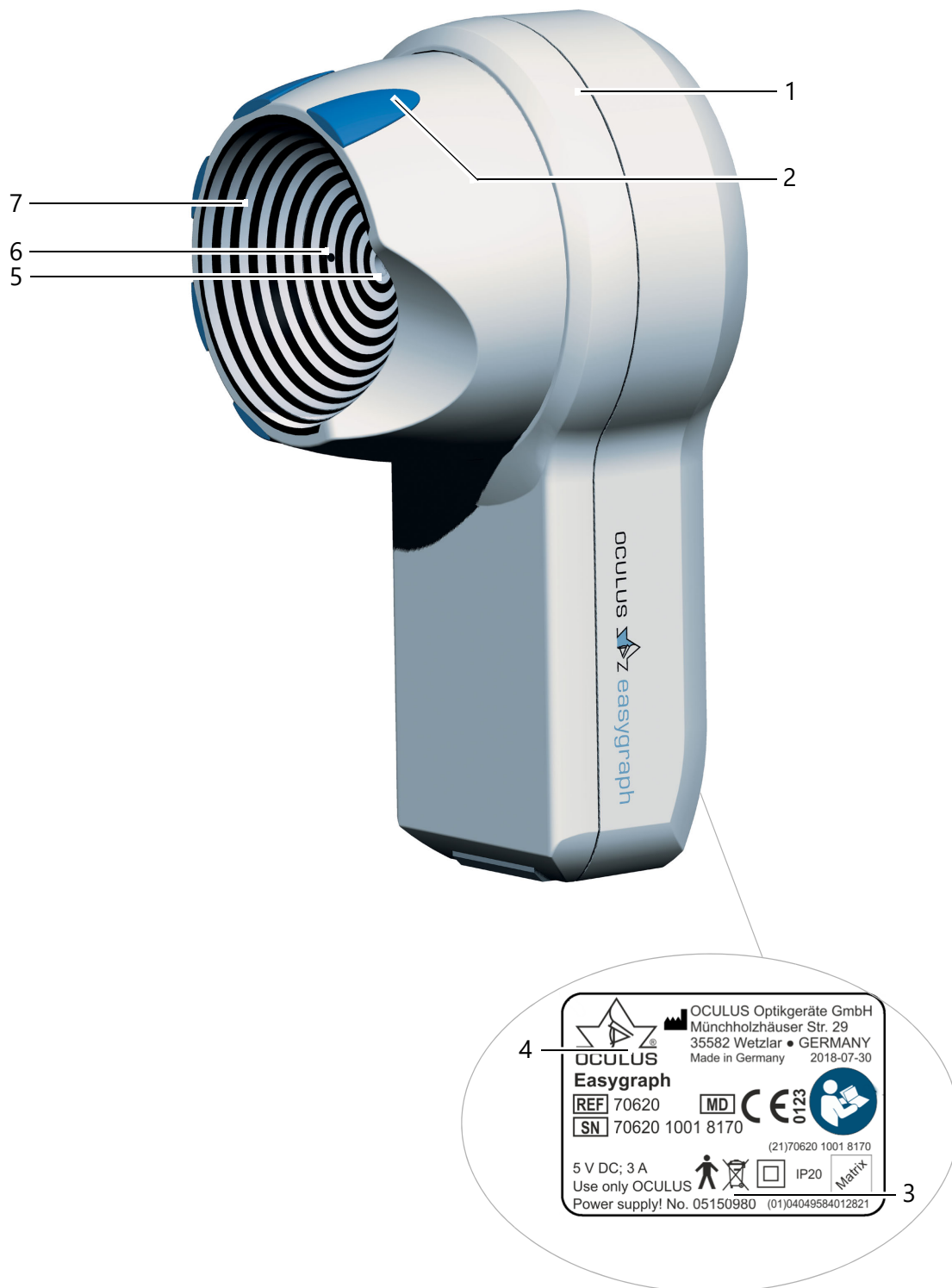


Fig. 6-1: Componentes del aparato

- | | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| 1 Easygraph | 5 Abertura de la cámara |
| 2 Puntos de agarre para el reflector | 6 Marcas de prueba |
| 3 Conexión para cable en Y | 7 Calota |
| 4 Placa de características | |

6.2 Funcionamiento

OCULUS Easygraph combina el método de medición queratométrico con el método topográfico.

La superficie corneal se mide mediante un sistema de anillos reflejados en la córnea. Estos datos son analizados por el ordenador.



Nota

Uso indebido de datos

La empresa OCULUS Optikgeräte GmbH no se responsabiliza del uso posterior, en cualquier forma, de los datos registrados ni de las evaluaciones calculadas con el aparato.

Un sistema de iluminación con un reflector especial ilumina por detrás una calota transparente con círculos concéntricos.

La imagen de esta calota es reflejada por el ojo opuesto del sujeto.

Esta imagen virtual es captada por un objetivo de precisión y una cámara CCD situada a continuación.

De este modo, todas las distorsiones que se hacen visibles debido a la desviación de los radios de curvatura del ojo del sujeto están disponibles para el proceso de medición.

La imagen inicialmente analógica se prepara para su evaluación en la pieza de medición, es decir, se digitaliza y comprime para procesarla en el PC.

Una vez que el PC ha recibido el conjunto de datos correspondiente a una imagen de medición, elabora una imagen topográfica de la córnea. Muestra el resultado de la medición en el monitor, como representación en color, como gráfico y como imagen tridimensional

6.3 Piezas de aplicación

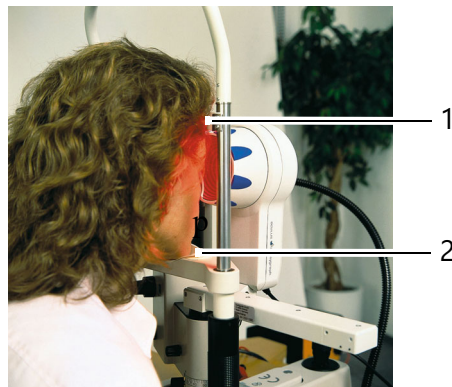


Fig. 6-2: Piezas de aplicación

1 Soporte para la frente

2 Soporte para la barbilla

El aparato se vende sin piezas de aplicación. Más información en el [Cap. 7, página 22](#).

7 Instalación y conexión



Precaución

Mediciones incorrectas/daños en el dispositivo debido a una instalación incorrecta

Antes del primer uso

- Tenga en cuenta que la instalación y conexión de la estación de examen «Easygraph» debe ser realizada por nuestro servicio técnico o por un especialista autorizado por OCULUS.
- Pida a Oculus o a un distribuidor autorizado que le enseñe a manejar Easygraph.



Nota

- No exponga Easygraph a golpes, impactos, suciedad, humedad o altas temperaturas.
- Manipule el dispositivo óptico con cuidado.
- Coloque Easygraph de forma que el enchufe de red quede fácilmente accesible. Esto facilita la desconexión del aparato de la red eléctrica para cualquier trabajo de mantenimiento.
- Coloque el aparato de forma que ninguna luz directa pueda influir en la medición.
- Asegúrese de que el examen pueda llevarse a cabo sin reflejos. Oscurezca para ello la sala de examen.

7.1 Montar el adaptador para la lámpara de hendidura

Easygraph se puede acoplar a todas las lámparas de hendidura estándar. Para ello, utilice el adaptador adjunto.



El adaptador está diseñado para lámparas de hendidura con un alojamiento de 8 mm de diámetro. Se pueden solicitar adaptadores adecuados para otros alojamientos.

- ➔ Utilice el tornillo moleteado para atornillar el soporte en Easygraph.



Fig. 7-1: Montaje del soporte

- 1 Soporte
- 2 Tornillo moleteado

- ➔ En caso necesario: En caso necesario, retire la tapa del alojamiento de la lámpara de hendidura.

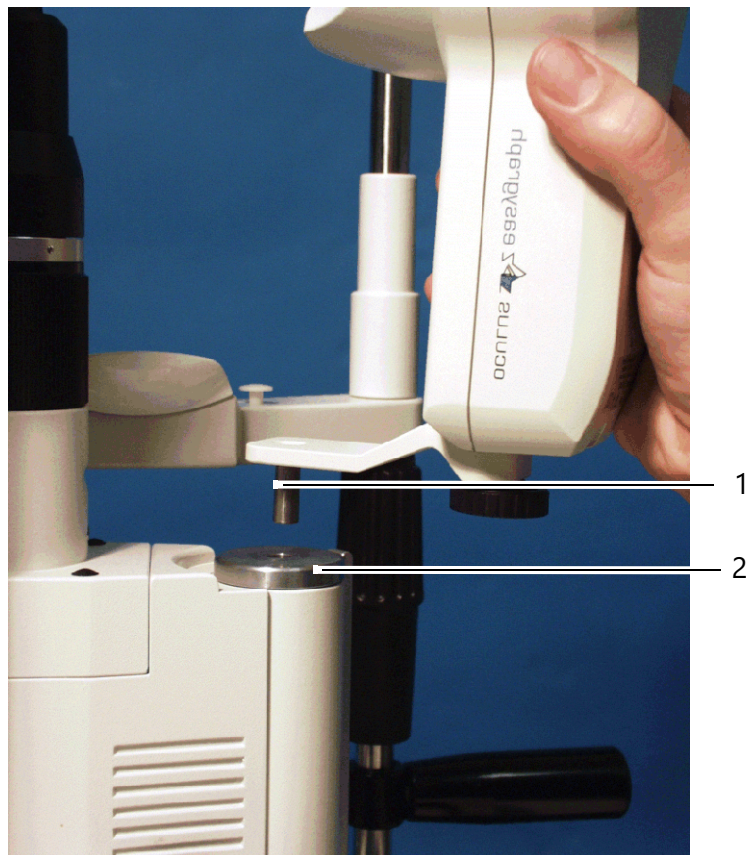


Fig. 7-2: Montaje en una lámpara de hendidura

- 1 Soporte
- 2 Alojamiento de la lámpara de hendidura

- ➔ Inserte el soporte (1) en el alojamiento (2) de la lámpara de hendidura.

7.2 Montaje del bloque de sujeción

El bloque de sujeción puede utilizarse para «estacionar» Easygraph en caso de que este no sea necesario para una exploración.

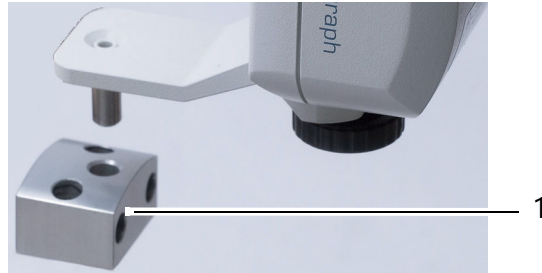


Fig. 7-3: Montaje del bloque de sujeción

1 Bloque de sujeción

- ➔ Atornille el bloque de sujeción (1), por ejemplo, a la mesa de exploración con los tornillos suministrados.
- ➔ Conecte Easygraph con el adaptador.

7.3 Conexión eléctrica



Precaución

Peligro para la seguridad eléctrica

- ➔ No utilice Easygraph directamente al lado de otros dispositivos ni apile Easygraph con otros dispositivos. Excepción: la estación de examen prevista o la unidad de examen con lámpara de hendidura.
- ➔ Utilice únicamente la fuente de alimentación especificada en el volumen de suministro.
- ➔ En caso de utilizar una toma de corriente múltiple para conectar Easygraph: Utilice la toma de corriente múltiple de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-1.
- ➔ No coloque la toma de corriente múltiple en el suelo.
- ➔ Utilice, como máximo, una toma múltiple.
- ➔ Conecte únicamente Easygraph y, en su caso, el ordenador asociado a esta toma múltiple.
- ➔ Utilice una toma de corriente que disponga de una conexión de conductor de protección sin fallos.

Para la adaptación específica de cada país, el adaptador de corriente tiene adaptadores de enchufe intercambiables para conectarse a la red eléctrica y un rango de entrada amplio.

- ➔ Seleccione el adaptador correspondiente a su país.

- ➔ Deslícelo sobre la fuente de alimentación hasta que encaje en su sitio.



Fig. 7-4: Inserte el adaptador específico del país para la fuente de alimentación (ejemplo)

- ➔ Inserte la clavija del cable en Y en la toma.



Fig. 7-5: Conexión

- ➔ Asegúrese de insertar el enchufe en la posición correcta. Los dos puntos rojos deben estar alineados.

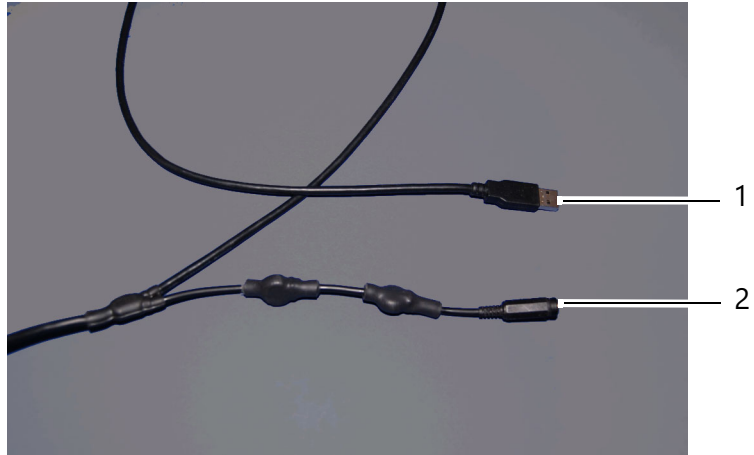


Nota

- ➔ No conecte los enchufes eléctricos ejerciendo una fuerza excesiva.
- ➔ Tenga en cuenta la información de la placa de características.

Si el enchufe está defectuoso, póngase en contacto con el servicio técnico de OCULUS o con un distribuidor autorizado para reparar el daño.

→ Conecte el cable en Y al PC/portátil (1) y a la fuente de alimentación (2).



1 Conector USB para PC/portátil 2 Enchufe para fuente de alimentación

Fig. 7-6: Conexión del cable en Y

8 Manejo



Las instrucciones de uso se centran en el concepto operativo de Easygraph.

Por lo tanto, la descripción funcional del software Easygraph se limita a la secuencia de la medición correspondiente y a la carga de los exámenes existentes.

Encontrará información detallada sobre las evaluaciones de las mediciones en el manual de instrucciones.



Antes de la primera puesta en funcionamiento:

→ Instale el software según las instrucciones de la [Instalación del software](#).

→ No utilice Easygraph aproximadamente las 3-4 primeras horas tras su transporte o almacenamiento. Los cambios bruscos de temperatura de zonas frías a cálidas pueden empañar los componentes ópticos.

8.1 Condiciones de funcionamiento

Temperatura	de +10 °C a +35 °C
Humedad del aire	del 30 % al 75 %
Presión del aire	700 hPa y 1060 hPa

8.2 Conexión

- Encienda en primer lugar el PC/portátil.
- Inserte la fuente de alimentación ([Fig. 7-5, página 25](#)) y a continuación encienda la unidad de la mesa/la lámpara de hendidura, por ejemplo.

8.3 Desconexión

- Cierre el programa Easygraph y la gestión de datos de pacientes.
- Apague el sistema operativo Windows.
- Apague, p. ej., la unidad de la mesa/la lámpara de hendidura y no desenchufe la fuente de alimentación tirando del cable ([Fig. 7-5, página 25](#)).

9 Realizar medición

9.1 Preparación de la exploración



Precaución

Mediciones incorrectas por un manejo erróneo

Antes del primer uso:

- Asegúrese de que la primera instalación y conexión del "Easygraph" se realice mediante nuestro servicio técnico o un especialista autorizado por OCULUS.
- Pida a OCULUS o a un distribuidor autorizado que le instruya en el manejo del Easygraph.



Recomendación para principiantes: Practique primero varias veces todo el proceso de medición con la ayuda de la esfera de referencia suministrada.

- Asegúrese de que no entre luz parásita en la visión del Easygraph. En caso necesario, oscurezca la habitación.
- Compruebe si:
 - hay papel nuevo en el soporte de la barbilla o si el soporte se ha limpiado y desinfectado
 - se ha limpiado y desinfectado el soporte de la frente, véase también
- Pida al paciente que coloque la barbilla en el soporte para la barbilla.
- No toque el paciente y el aparato al mismo tiempo.
- Ajuste la altura de la mesa de manera que la cabeza del paciente pueda colocarse cómodamente en el soporte para la barbilla y la frente.

Ajuste el soporte para la barbilla de modo que los ojos del paciente queden aproximadamente a la altura del anillo negro del soporte de barbilla y frente.

9.2 Iniciar el software de OCULUS Easygraph

- ➔ Después de seleccionar un paciente: En la lista de exploración, haga doble clic sobre una exploración para iniciar el programa Easygraph.

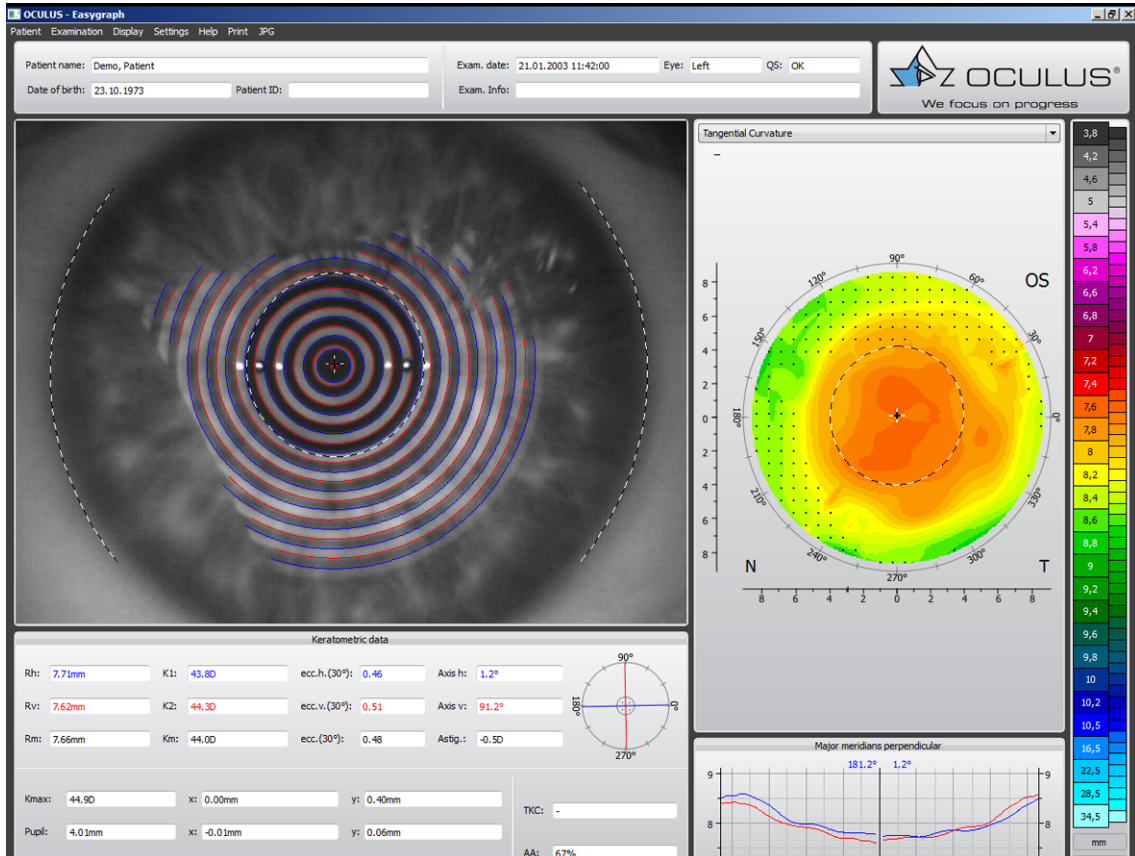


Fig. 9-1: Presentación general: Ejemplo de una exploración topográfica

- ➔ Después de seleccionar un paciente: Pulse el botón [Easygraph] para iniciar el programa Easygraph.
- ➔ Haga doble clic sobre el nombre del paciente seleccionado para iniciar el programa Easygraph.
En cada pantalla, aparecen los siguientes elementos.

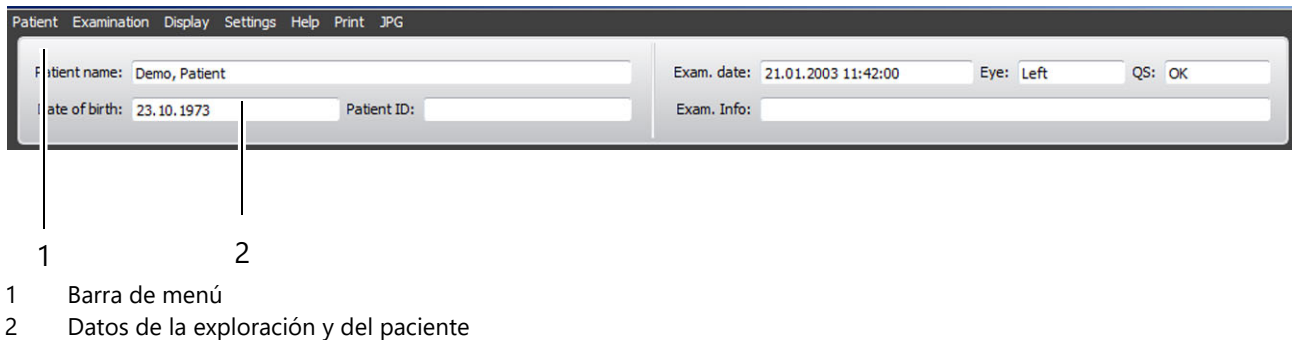


Fig. 9-2: Barra de menú del programa Easygraph

9.3 Realizar medición de referencia



Antes de la primera medición, debe realizarse una medición de referencia.

- ➔ Seleccione la opción de menú [Ajustes] (Settings).
- ➔ Seleccione [Medición de referencia] (Reference Measure). Encontrará información sobre cómo realizar una medición de referencia en

9.4 Cargar exploración existente



Precaución

Mediciones incorrectas/daños en el dispositivo debido a una instalación incorrecta

Antes del primer uso

- ➔ Tenga en cuenta que la instalación y conexión de la estación de examen «Easygraph» debe ser realizada por nuestro servicio técnico o por un especialista autorizado por OCULUS.
 - ➔ Pida a Oculus o a un distribuidor autorizado que le enseñe a manejar Easygraph.
-
- ➔ Seleccione la opción de menú [Exploración] (Examination) y pulse [Cargar]. Se abrirá la pantalla «Seleccione la exploración».

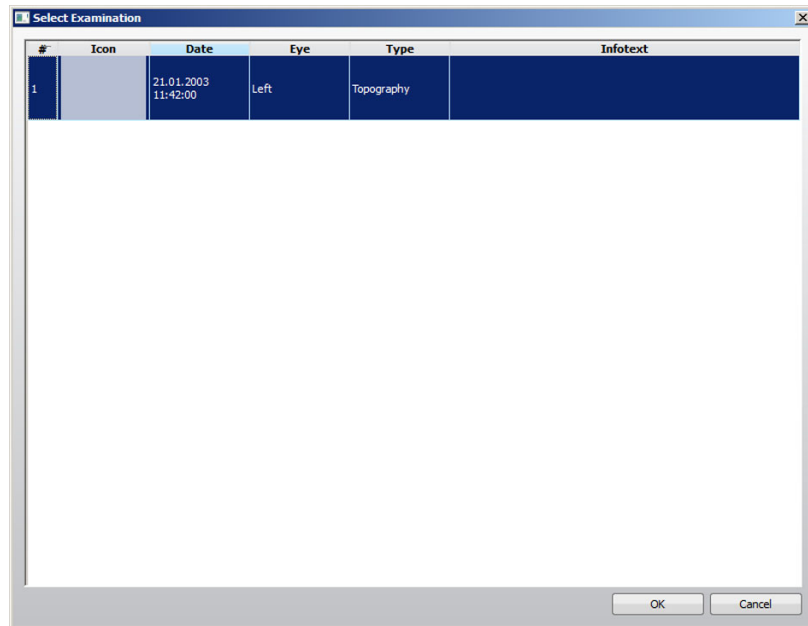


Fig. 9-3: Seleccionar y cargar la exploración

- ➔ Marque la exploración deseada mediante pulsación.
- ➔ Confirme la selección con [OK] o haciendo doble clic.
La exploración deseada se cargará en el

9.5 Imprimir página de pantalla

- ➔ Seleccione la opción de menú [Imprimir] (Print).
Se abre el menú imprimir.
- ➔ Introduzca la impresora deseada y sus ajustes.
- ➔ Pulse el botón [Imprimir] (Print).
Se imprimirá la página de la pantalla actual.

9.6 Preparación de la exploración



Precaución

Mediciones incorrectas/daños en el dispositivo debido a un uso incorrecto

Antes del primer uso:

- ➔ Tenga en cuenta que la instalación y conexión de la estación de examen «Easygraph» debe ser realizada por nuestro servicio técnico o por un especialista autorizado por OCULUS.
- ➔ Pida a Oculus o a un distribuidor autorizado que le enseñe a manejar Easygraph.



Recomendación para usuarios sin experiencia: Practique primero varias veces todo el proceso de medición con la ayuda de la esfera de referencia suministrada.

- Alinee el Easygraph paralelo al soporte para la barbilla.

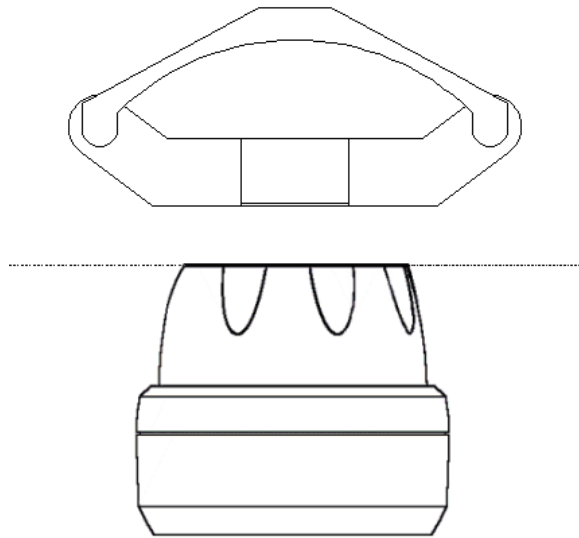


Fig. 9-4: Alinear Easygraph en paralelo

9.6.1 Comprobación de las condiciones de examen

- Asegúrese de que no entre luz parásita en la vista de Easygraph. En caso necesario, oscurezca la habitación.

9.6.2 Preajuste

- Compruebe que haya papel nuevo en el soporte para la barbilla ([Cap. 11.4, página 46](#)). En caso de no utilizar papel en el soporte para la barbilla: Desinfecte el soporte para la barbilla después de cada exploración ([Cap. 11.2, página 45](#)).
- Compruebe que se haya limpiado y desinfectado el soporte para la frente, véase también el [Cap. 11, página 44](#).
- Pida al paciente que coloque la barbilla en el soporte para la barbilla.
- No toque el paciente y el aparato al mismo tiempo.
- Coloque el reflector para el ojo derecho o izquierdo. Gire los puntos de agarre azules hasta que el marco del reflector encaje en su sitio.



Medir el ojo izquierdo

Medir el ojo derecho

Fig. 9-5: Posicionar el reflector para la medición

- Ajuste la altura de la mesa de manera que la cabeza del paciente pueda fijarse cómodamente en el soporte para la barbilla y la frente.
- Ajuste el soporte para la barbilla de modo que los ojos del paciente queden aproximadamente a la altura del anillo negro del soporte de barbilla y frente.
- En caso necesario, corrija la posición utilizando la base de ajuste de la lámpara de hendidura.
- Indique al paciente que fije la vista en la luz roja en el centro del sistema de anillos durante toda la medición.

9.7 Inicio de la exploración

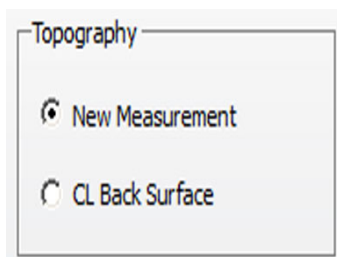
- Seleccione la entrada [Nueva] (New) en la barra de menú «Exploración».

Aparecerá la siguiente pantalla:

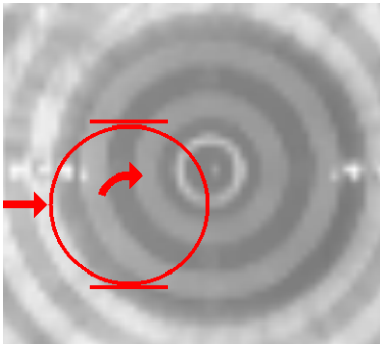
Las exploraciones figuran en la barra de exploraciones. Las exploraciones que no se hayan activado aparecerán en gris.



Encontrará información sobre las evaluaciones de las exploraciones en el manual de instrucciones.



- Active el botón de opción [Nueva medición] (New Measurement).
- En caso necesario, alinee la cámara .

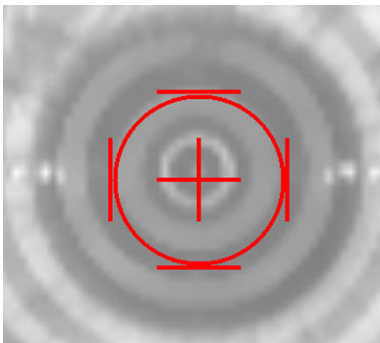


- ➔ Coloque el cabezal de medición delante del ojo de forma que las marcas del queratómetro estén enfocadas (véase la figura).
- ➔ Alinee la cámara con precisión. Para ello, mueva o gire la palanca de mando de la base de ajuste en las direcciones indicadas:

Ejemplo:

- ➔ Mueva la palanca de mando hacia la derecha.
- ➔ Gire la palanca de mando en el sentido de las agujas del reloj.

Flecha	Movimiento de la cámara	Movimiento de la palanca de mando
➔	derecha	Presione la palanca de mando hacia la derecha
➜	izquierda	Presione la palanca de mando hacia la izquierda
➕	adelante	Presione la palanca de mando hacia el paciente
➖	atrás	Dirija la palanca de mando en dirección opuesta al paciente
➡	arriba	Gire la palanca de mando en el sentido de las agujas del reloj
➠	abajo	Gire la palanca de mando en el sentido opuesto a las agujas del reloj



Cuando la posición alcanzada es lo suficientemente precisa, aparece una cruz en el centro del anillo, rodeada por cuatro barras. Easygraph activa automáticamente la medición.



Nota

La mala calidad de la película lagrimal o las córneas muy irregulares pueden afectar a la calidad de la imagen o impedir la activación automática de la medición.

- ➔ Mejore la calidad de la imagen colocando una gota de líquido humectante en el ojo que vaya a medir.

9.7.1 Medición manual

En casos excepcionales, por ejemplo en el caso de córneas muy irregulares, no se puede activar automáticamente la medición.

- ➔ Active la medición manualmente pulsando la tecla Intro.

Una medición con activación manual puede no ser reproducible.

9.7.2 Marcar manualmente los discos de Plácido

En caso de fuertes irregularidades de la córnea, puede suceder que las marcas del queratómetro no estén en el mismo plano que el centro de los anillos de Plácido, no pudiéndose evaluar automáticamente los datos topográficos. En este caso, se le pedirá que marque manualmente el centro de los anillos de Plácido.

- Haga clic con el botón izquierdo del ratón en el centro de los anillos proyectados sobre la córnea.
Se calculará la topografía de la córnea.

**Nota**

Las mediciones topográficas se guardan automáticamente.

9.8 Completar una medición

- Pida al paciente que retire la cabeza del soporte para barbilla y frente.
- Limpie el marco del reflector y las marcas de agarre azules después de cada exploración, véase "[Limpieza del marco del reflector](#)" [página 44](#).
- Si es necesario, prepare la exploración de un nuevo paciente. En caso necesario, cambie el papel del soporte para la barbilla.
- Para ello, seleccione el menú «Paciente» en la barra de menú y haga clic en [Nuevo paciente/Fin] (New patient/End).

Al finalizar un examen, los datos del paciente se pueden

- renombrar, [Cap. 10.5, página 39](#)
- exportar, [Cap. 10.6, página 39](#)
- importar, [Cap. 10.7, página 40](#)
- guardar, [Cap. 10.8, página 41](#)




Encontrará más información sobre la gestión de datos de pacientes en el [Manual de usuario](#).

10 Gestión de datos de pacientes

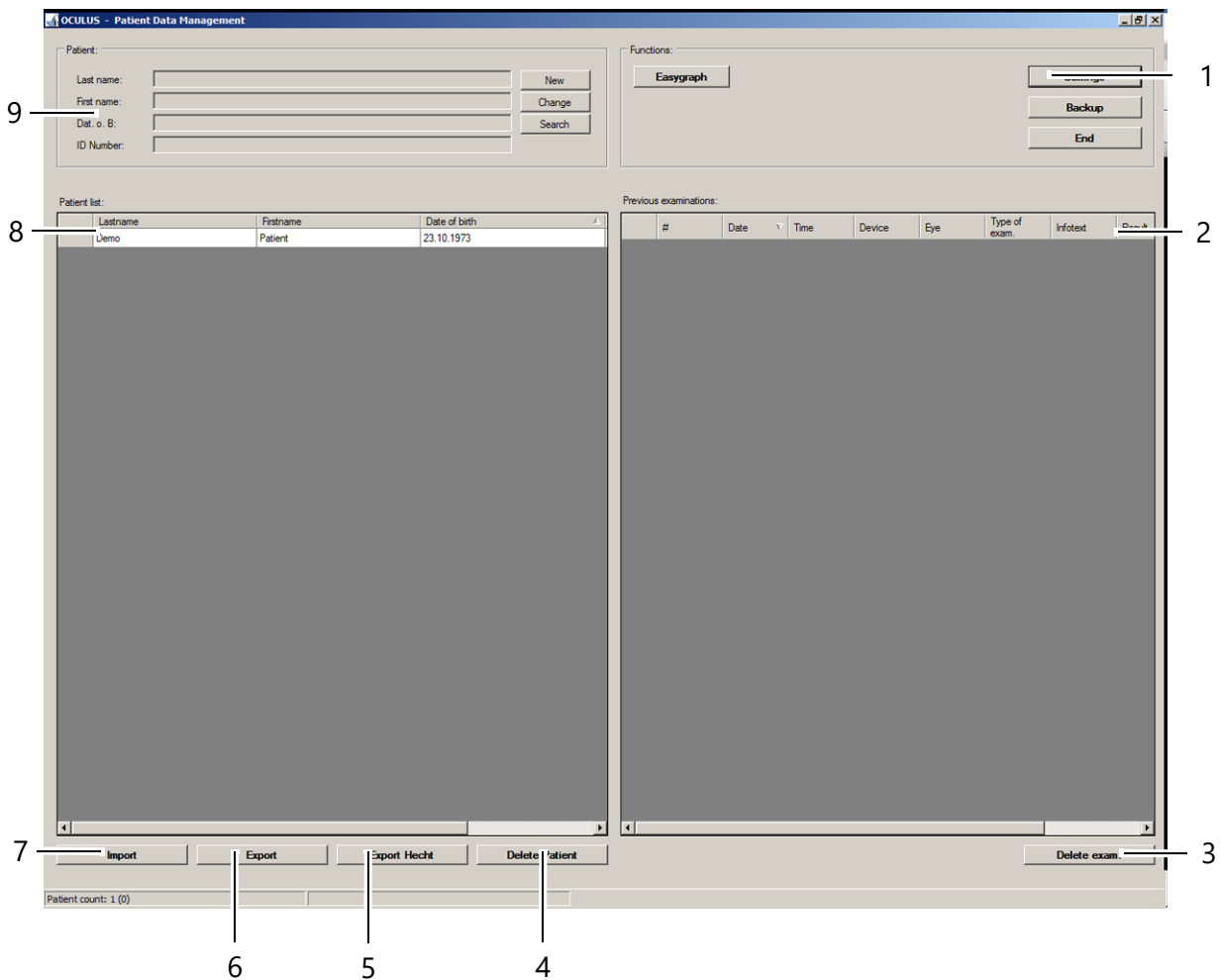
Los datos de los pacientes se pueden introducir y gestionar mediante la gestión de datos de pacientes.

10.1 Iniciar la gestión de datos de pacientes

Lo primero que el ordenador carga al encenderse es el sistema operativo.

➔ Si es necesario, pulse el icono Easygraph: .

Se muestra la interfaz de usuario de gestión de datos de pacientes



- | | |
|--|------------------------------|
| 1 Cuadro de grupo "Funciones" | 6 Botón [Exportar] (Export) |
| 2 Lista de exploración | 7 Botón [Importar] (Import) |
| 3 Botón [Eliminar anál.] (Delete exam.) | 8 Lista de pacientes |
| 4 Botón [Eliminar pac.] (Delete Patient) | 9 Cuadro de grupo "Paciente" |
| 5 Botón [Exportar Hecht] (opcional) | |

Fig. 10-1: Interfaz de usuario de la gestión de datos de pacientes



Para poder entrar posteriormente en el programa Easygraph primero hay que introducir un nuevo paciente (9) o seleccionar uno que ya esté en la lista de exploración (2).

Encontrará más información sobre la gestión de datos de pacientes en el manual de usuario.

10.2 Introducir un paciente nuevo

- ➔ Pulse el botón [Nuevo] (New) para añadir un nuevo paciente a la administración de datos de pacientes.
- ➔ Introduzca los apellidos, el nombre y la fecha de nacimiento completos en la ventana del paciente.

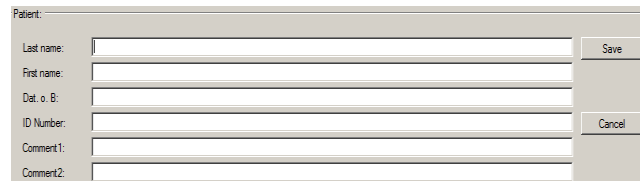


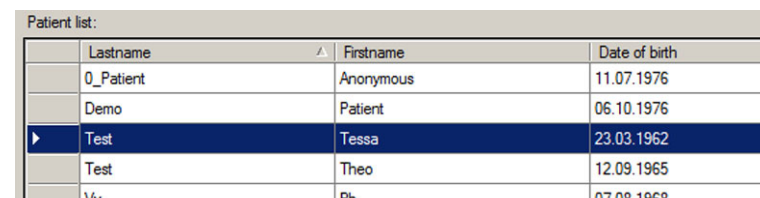
Fig. 10-2: Introducir pacientes

De manera opcional, también puede introducir un número de identificación para el paciente.

- ➔ Acepte los datos introducidos con el botón [Guardar] (Save). El paciente recién creado se mostrará en la lista de pacientes y se seleccionará automáticamente.

10.3 Seleccionar paciente existente

En la lista de datos de pacientes, en el lado izquierdo de la pantalla, están todos los pacientes examinados en orden alfabético.



Lastname	Firstname	Date of birth
0_Patient	Anonymous	11.07.1976
Demo	Patient	06.10.1976
Test	Tessa	23.03.1962
Test	Theo	12.09.1965
Vv	Rh	07.08.1968

Fig. 10-3: Lista de pacientes

- ➔ Pulse el botón [Buscar] (Search) para encontrar en la lista el paciente deseado.
- ➔ Introduzca el nombre del paciente o la primera letra de su nombre en el campo "Apellidos". Opcionalmente, también se puede buscar el paciente por su número ID, su nombre o fecha de nacimiento si se han indicado estos datos al añadir el paciente por primera vez.
- ➔ Pulse en la entrada de la lista deseada para poner el nombre del paciente en la ventana del paciente. Al mismo tiempo, en la ventana de exploración (abajo a la derecha) verá una lista con las exploraciones ya existentes del paciente.

10.4 Búsqueda avanzada de paciente existente:

- ➔ Para ello, active la casilla [Avanzada] (Extended).

Se mostrarán parámetros de búsqueda adicionales, como, por ejemplo, los que hacen referencia a exploraciones ya pasadas. Proceda como al introducir el nombre de un paciente.

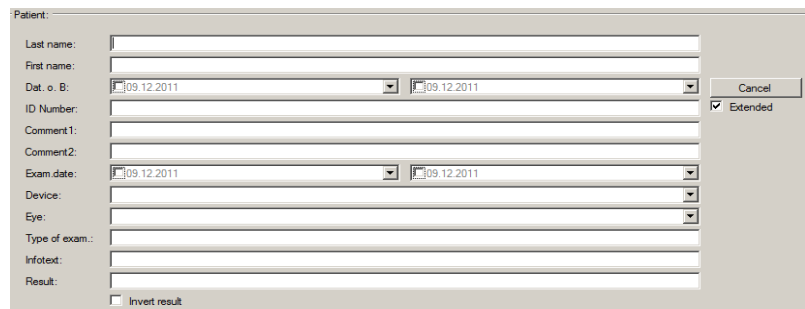


Fig. 10-4: Búsqueda avanzada

10.5 Cambiar nombres de datos del paciente

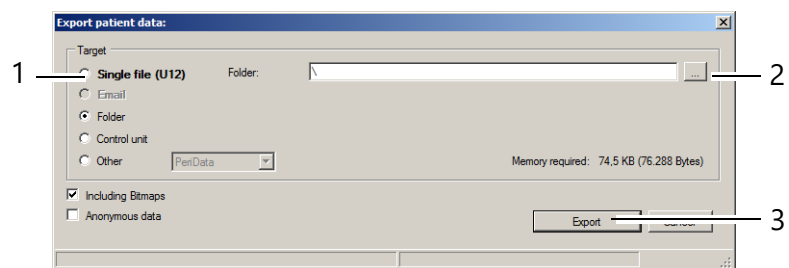
Los datos del paciente pueden modificarse posteriormente una vez creados.

- ➔ Pulse el botón [Modificar] (Change).
Los campos de entrada de los datos del paciente se desbloquean, el cursor salta al campo "Apellidos".
- ➔ Modifique las entradas en los campos individuales.
- ➔ Pulse el botón [Guardar] (Save).

10.6 Exportar datos de pacientes

Puede exportar estos datos para enviar los datos de pacientes y exploración, por ejemplo, a otra consulta.

- ➔ Seleccione el paciente y, si es necesario, también una de las exploraciones en la lista correspondiente.
- ➔ Pulse el botón [Exportar] (Export) debajo de la lista de pacientes. Se mostrará el siguiente cuadro de diálogo:



- 1 Selección del destino de almacenamiento
- 2 Botón [...]
- 3 Botones [Cancelar] (Cancel) y [Exportar] (Export)

Fig. 10-5: Diálogo «Exportar datos de pacientes»



Las opciones para importar y exportar datos están preajustadas en el área «Ajustes», véase también el [Manual de instrucciones](#).

En función de la configuración, no es necesario realizar todos los pasos siguientes (por ejemplo, seleccionar el directorio).

- ➔ En "Destino" (1), seleccione cómo desea exportar los datos.



Recomendación: Exporte los datos del paciente mediante la opción «Archivo único (U12)».

- ➔ Pulse el botón [...] (2).
- ➔ Seleccione en el cuadro de diálogo el directorio o archivo en el que desea exportar los datos del paciente.
- ➔ Confirme su elección con [OK] o [Abrir] (Open).
- ➔ Pulse el botón [Exportar] (3) para exportar los datos.

10.7 Importar datos de pacientes

En caso de recibir datos de pacientes, por ejemplo en una memoria USB, estos datos pueden importarse.



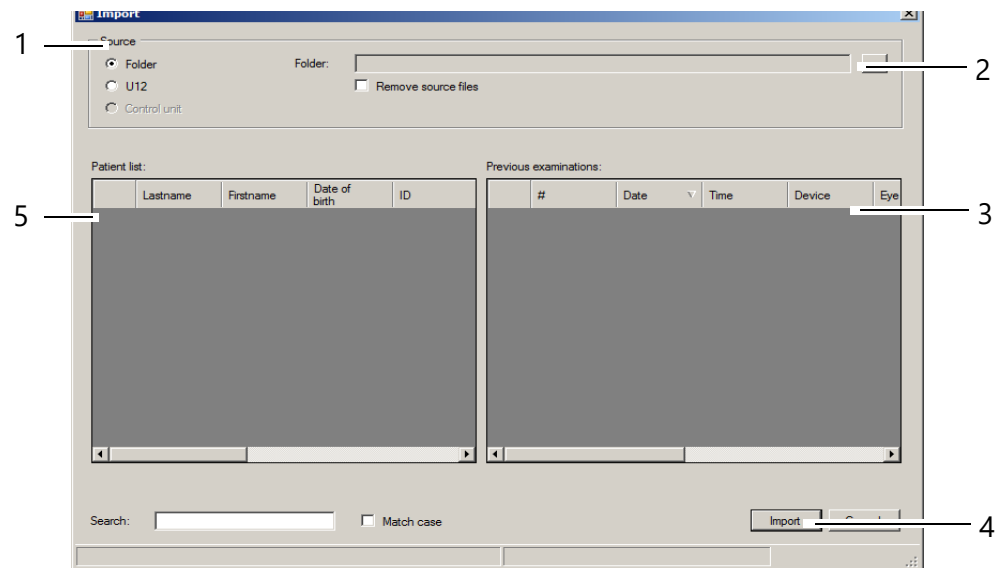
Nota

Pérdida de datos por virus informáticos

Los virus informáticos pueden provocar la pérdida de datos.

- ➔ Antes de importar datos, compruebe que el soporte de almacenamiento (disco duro externo, memoria USB, etc.) esté libre de virus.

- ➔ Pulse el botón [Importar] (Import).
Se mostrará el siguiente cuadro de diálogo:



- | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| 1 Selección de la fuente de datos | 4 Botón [Importar] (Import) |
| 2 Botón [...] | 5 Lista de pacientes |
| 3 Lista de exploración | |

Fig. 10-6: Cuadro de diálogo «Importar»



Las opciones para importar y exportar datos están preajustadas en el área «Ajustes», véase también el [Manual de instrucciones](#).

→ En función de la configuración, no es necesario realizar todos los pasos siguientes (por ejemplo, seleccionar el directorio).

→ Seleccione la opción (1) en la que estén los datos fuente («Carpeta» o «U12»).



Recomendación: Importe los datos del paciente mediante la opción «U12».

→ Pulse el botón [...] (2).

→ Seleccione, en el cuadro de diálogo, el directorio o archivo en el que estén los datos del paciente.

→ Confirme su elección con [OK] o [Abrir] (Open).

Los pacientes encontrados y los exámenes asociados se muestran en la parte inferior del cuadro de diálogo.

→ Pulse el botón [Importar] (Import) (4) para importar los datos.

A continuación, los datos están disponibles en la gestión de datos del paciente.

10.8 Aseguramiento de datos [copia de seguridad]

Realice una copia de seguridad de los datos de todos los pacientes y exploraciones a intervalos regulares. Si se han perdido datos, puede utilizar esta función para reconstruir los datos a partir de una copia de seguridad creada previamente. Dado que la copia de seguridad de los datos toma cierto tiempo en función del volumen de datos y de los datos de los que se vaya a hacer la copia de seguridad, conviene realizar una copia de seguridad cuando no se vayan a utilizar el ordenador ni el aparato durante cierto tiempo.



Nota

Pérdida de datos por virus informáticos

Los virus informáticos pueden provocar la pérdida de datos.

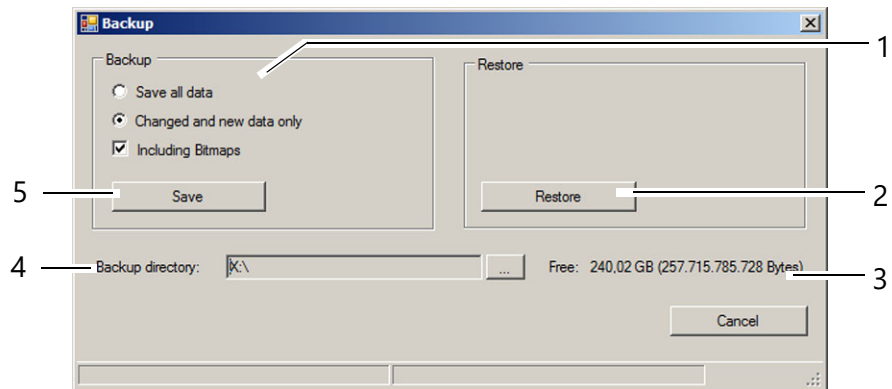
→ Antes de realizar la copia de seguridad de datos, compruebe que su soporte de almacenamiento (disco duro externo, memoria USB, etc.) no tenga virus.



Para realizar una copia de seguridad de los datos mediante la gestión de datos del paciente, se aplican las normas generales para la creación de copias de seguridad. Así, los archivos de copia de seguridad deben almacenarse siempre en un sistema independiente (por ejemplo, un lápiz USB con capacidad suficiente).

10.8.1 Asegurar datos

- ➔ Pulse el botón [Copia de seguridad] (Backup) en la parte superior derecha de la gestión de datos de pacientes. Se mostrará el siguiente cuadro de diálogo:



- | | |
|--|--|
| 1 Selección de datos a guardar en copia de seguridad | 4 Directorio de guardar copia de seguridad y botón [...] |
| 2 Botón [Reconstruir] (Restore) | 5 Botón [Copia de seguridad] (Save) |
| 3 Visualización del espacio libre de la memoria | |

Fig. 10-7: Diálogo «Copia de seguridad»

- ➔ Seleccione si desea guardar una copia de seguridad de todos los datos o solo de los modificados.



La gestión de datos de pacientes marca internamente todos los juegos de datos asegurados.

Si selecciona la opción «Solo datos modificados y nuevos», solo se realizará una copia de seguridad de los conjuntos de datos que no se hayan incluido en una copia de seguridad creada anteriormente.

- ➔ Pulse el botón [...] a la derecha junto al campo «Directorio de copia de seguridad» (4).
- ➔ En el cuadro de diálogo, seleccione el directorio en el que deban guardarse los datos.
- ➔ Confirme su elección con [OK].
- ➔ Pulse el botón [Copia de seguridad] (Save) (5) para asegurar los datos. Se guardará una copia de seguridad de los datos seleccionados anteriormente en el directorio correspondiente.

10.8.2 Reconstruir datos

Tras una pérdida de datos, los datos de una copia de seguridad creada previamente pueden volver a leerse en la gestión de datos del paciente.

- ➔ Pulse el botón [...].
- ➔ En el cuadro de diálogo, seleccione el directorio en el que se encuentran los datos de la copia de seguridad.
- ➔ Confirme su elección con [OK].
- ➔ Pulse el botón [Reconstruir] (Restore) (2) para leer los datos. Todos los datos del directorio correspondiente se transfieren a la gestión de datos del paciente.

10.8.3 Copia de seguridad automática

Además de la copia de seguridad realizada manualmente, también es posible realizar la copia de seguridad automáticamente al salir de la gestión de datos de pacientes. Los ajustes necesarios para ello se realizan en la zona «Ajustes». Véase el [Manual de usuario](#).

11 Limpieza, desinfección y conservación

En este capítulo, se describe la limpieza de Easygraph.

La esterilización no es necesaria.

- Observe las descripciones del producto o las instrucciones de uso de los agentes y aparatos que utilice para el cuidado y la limpieza del aparato o los accesorios.
- No limpie el Easygraph con productos de limpieza agresivos, clorados, abrasivos o fuertes.

11.1 Limpieza



Precaución

Riesgo de descarga eléctrica si no se desconecta Easygraph de la red eléctrica en todos los polos para realizar este trabajo.

- Apague el Easygraph, *Cap. 8.3, página 27*.
- Desconecte el enchufe de la red antes de limpiar. Al hacerlo, agarre el enchufe de red, no tire del cable.

Material necesario:

- Limpiador para superficies de plástico con efecto antiestático
- Limpiador para superficies pintadas: Mezcla de alcohol y agua destilada a partes iguales, si es necesario con unas gotas de detergente comercial
- Paño suave y sin pelusas

Intervalos de limpieza

- Limpie el aparato una vez al mes o según necesidad.

Limpieza del marco del reflector

- Limpie el marco del reflector y los puntos de agarre azules después de cada examen.

Limpieza de la carcasa

- Lo mejor es limpiar las superficies de la carcasa con un paño suave y un producto de limpieza antiestático.
- Limpie cualquier residuo en superficies pintadas con la mezcla para superficies pintadas.

Limpieza del soporte para la barbilla y la frente

- Asegúrese de que no entre líquido en ninguna de las aberturas de Easygraph.
- Limpie el soporte para la barbilla y la frente con una solución jabonosa (con alcohol en caso de mucha suciedad).
- Utilice un paño húmedo que no suelte pelusa.

Limpia la calota

La calota es una pieza de precisión y sensible a la presión. Su superficie es sensible a los arañazos.

- Limpie la superficie de la calota con especial cuidado. Utilice un paño seco y sin pelusas.
- Asegúrese de que no entre polvo en los pequeños orificios.
- Si es necesario, también puede limpiar la calota cuidadosamente con un paño ligeramente humedecido.

11.2 Desinfección



Precaución

Riesgo de descarga eléctrica si no se desconecta Easygraph de la red eléctrica en todos los polos para realizar este trabajo.

- Apague el Easygraph, [Cap. 8.3, página 27](#).
- Desconecte el enchufe de la red antes de desinfectar. Al hacerlo, agarre el enchufe de red, no tire del cable.

Recomendación: Utilice toallitas desinfectantes adecuadas para dispositivos médicos, por ejemplo:

- Mikrozid sensitive wipes premium
Schülke & Mayr
Softpack 48 unidades; n.º de art. 165711
Schülke & Mayr GmbH
Teléfono: +4940521000; Telefax: +494052100318
E-Mail@schuelke.com; www.schuelke.com



Nota

Daño del dispositivo debido a la solución desinfectante

La solución desinfectante puede dañar la superficie del aparato si se pulveriza directamente sobre ella.

- Rocíe la solución desinfectante únicamente sobre un paño de limpieza, no directamente sobre el aparato.

- Apague el Easygraph, [Cap. 8.3, página 27](#).
- Desinfecte el soporte para la frente después de cada exploración y la carcasa según necesidad.
- En caso de no utilizar papel para la zona de la barbilla: Desinfecte el soporte para la barbilla después de cada examen.

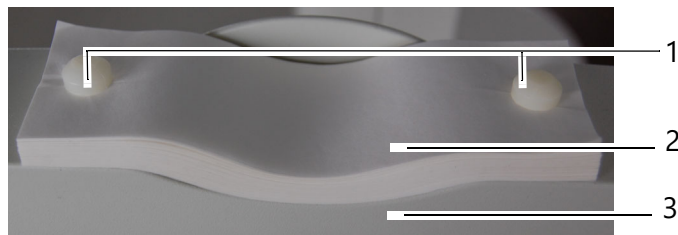
11.3 Conservación

Easygraph está diseñado para no requerir un mantenimiento regular. Por razones de seguridad, recomendamos comprobar los valores eléctricos y de iluminación cada dos años.

- Para ello, póngase en contacto con el servicio técnico de OCULUS.

11.4 Fijación del papel para el soporte de la barbilla

Si desea colocar papel nuevo para el soporte de barbilla, proceda del siguiente modo:



- | | |
|--|--------------------------|
| 1 Clavijas de fijación | 3 Soporte de la barbilla |
| 2 Papel para el soporte de la barbilla | |

Fig. 11-1: Fijación del papel para el soporte de la barbilla

- Extraiga las dos clavijas de fijación (1) del soporte de la barbilla.
- Coloque el papel para el soporte de la barbilla (2) de modo que los orificios del papel y del soporte de la barbilla (3) queden los unos encima de los otros.
- Coloque las clavijas de fijación (1) en el soporte.

11.5 Medición de referencia

Para alcanzar un alto nivel de precisión en las mediciones y garantizar dicho nivel de forma permanente, debe realizarse una medición de referencia

- antes del primer examen de un paciente
- siempre que se cambie de ubicación un dispositivo
- una vez al mes

Durante la configuración, el servicio técnico de OCULUS o un distribuidor autorizado realiza la primera medición de referencia.

La medición de referencia puede realizarse de forma rápida y sencilla utilizando la esfera de referencia ($r=8000$ mm).

Material necesario:

- Esfera de referencia ($r=8000$ mm), incluida en el volumen de suministro
- Alcohol de limpieza

Requisito: Easygraph debe haber estado encendido durante aprox. 15 minutos.

Proceda del siguiente modo para la medición de referencia:

- Limpie a fondo la esfera de referencia (por ejemplo, con alcohol de limpieza) antes de guardar los valores de referencia.
- Fije el soporte de la esfera en el soporte para la barbilla y la frente.

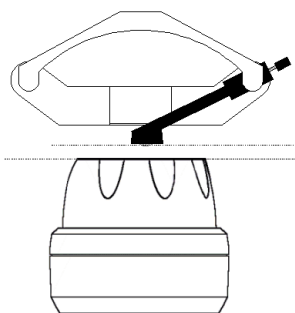


Fig. 11-2: Alineación paralela de la esfera de referencia

- Alinee la altura utilizando las marcas.
- Alinee la esfera de calibración en paralelo.
- Seleccione la opción [Medición de referencia] (Reference Measure) en el menú [Ajustes] (Settings).
- Realice una medición con la esfera de referencia ([Cap. 9.7, página 33](#)).
- Confirme la pregunta «Calibración ok» con [OK].

Siga las instrucciones que se muestran a continuación:

- Gire el reflector en la otra posición.
- Repita la medición de referencia.
- Confirme la pregunta «Calibración ok» con [OK].

Se ha reconfigurado el sistema.



Nota

Si aparece el mensaje de error «¡No se ha medido completamente la esfera de referencia!», hay que volver a limpiar cuidadosamente la esfera y realizar una nueva medición.

Se ha reconfigurado el sistema. Los datos de referencia se almacenan directamente en el dispositivo, por lo que el cabezal de medición no depende de un PC o portátil específico.

12 Subsanación de errores



Precaución

Daños personales o materiales debidos a una mala subsanación de fallos

- Si se produce un error que no pueda subsanarse siguiendo estas instrucciones, identifique el aparato como no apto para el funcionamiento y póngase en contacto con nuestro servicio técnico o su distribuidor autorizado.

Error	Posible causa	Remedio
Tras iniciar el programa Easygraph, se abre el cuadro de diálogo: «¡No hay comunicación con Easygraph!»	Fuente de alimentación sin tensión.	Compruebe si la fuente de alimentación funciona correctamente.
	El cable de conexión (cable en Y) Easygraph/fuente de alimentación/ordenador/portátil no está bien enchufado.	Compruebe si: <ul style="list-style-type: none"> ■ la conexión de enchufe está correctamente enchufada en el Easygraph ■ el conector USB está correctamente conectado al ordenador/portátil ■ la conexión de enchufe está enchufada en el lado de baja tensión de la fuente de alimentación.
	Problemas de software/hardware.	Desconecte el enchufe de red de Easygraph y reinicie el ordenador. En cuanto la gestión de datos de pacientes esté activa, enchufe la clavija de conexión de red de Easygraph. Al iniciar el programa Easygraph, debe aparecer el mensaje «Load Bootloader».
Tras iniciar el programa Easygraph, aparece un mensaje indicando que debe introducirse una clave de licencia.	Clave de licencia no insertada	Inserte la clave de licencia en el puerto USB de su ordenador o la clave de licencia flotante en el servidor.

13 Transporte y almacenamiento

Antes de transportar y almacenar Easygraph, hay que desmontarlo y embalarlo correctamente.



Precaución

Daños en el aparato debidos a un transporte y almacenamiento incorrectos

- Evite los golpes, las sacudidas y la suciedad.
 - Evite las altas temperaturas y la humedad.
-
- Transporte Easygraph con cuidado.
 - No sujete el aparato por la palanca de mando para su transporte.
 - Guarde Easygraph de acuerdo con las condiciones de almacenamiento.
 - No coloque el dispositivo cerca de radiadores y evite la humedad.
 - No utilice Easygraph aproximadamente las 3-4 primeras horas tras su transporte o almacenamiento. Los cambios bruscos de temperatura de zonas frías a cálidas pueden empañar los componentes ópticos.

13.1 Condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente	de -10 °C a +55 °C
Humedad relativa incluida la condensación	del 10 % al 95 %
Presión del aire	700 hPa y 1060 hPa

13.2 Condiciones de transporte

Temperatura ambiente	de -40 °C a +70 °C
Humedad relativa incluida la condensación	del 10 % al 95 %
Presión del aire	500 hPa y 1060 hPa

13.3 Desmontaje

- Finalice el examen.
- Desconecte el cable en Y del ordenador/portátil y de la fuente de alimentación.
- Afloje la unión atornillada del cable en Y. Para ello, sujete el manguito del conector (1) y extraiga el conector.



Fig. 13-1: Desmontaje

Al aflojar las conexiones eléctricas: Tire del enchufe, no del cable.

14 Eliminación



De conformidad con la Directiva 2012/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la legislación de la República Federal de Alemania sobre comercialización, recogida y eliminación respetuosa con el medio ambiente de aparatos eléctricos y electrónicos, los aparatos eléctricos y electrónicos viejos deben reciclarse y no deben eliminarse con la basura doméstica.

- Elimine Easygraph correctamente.

15 Condiciones de garantía y servicio técnico

15.1 Términos de la garantía

Tenga en cuenta los términos de garantía siguientes:

- Es importante seguir las instrucciones de uso y las indicaciones de seguridad antes y durante la utilización del aparato.
- De acuerdo con la normativa legal, a usted le asiste el derecho de garantía correspondiente al Easygraph.
- Si personas no autorizadas manipulan el Easygraph, se perderán todos los derechos de garantía. Esto se debe a que las modificaciones y reparaciones inadecuadas pueden dar lugar a peligros considerables para el usuario y el paciente.
- Los derechos de garantía también se pierden si personas no autorizadas manipulan el hardware y el software suministrados del ordenador.
- Reclame a la empresa de transportes, inmediatamente después de la entrega, cualquier daño sufrido durante el transporte y registrándolo en la carta de porte para que se puedan resolver las reclamaciones pertinentes.
- Por lo general, nuestras condiciones generales de contratación y entrega se aplican en la versión de la fecha de compra.

15.2 Responsabilidad por funcionamiento o daños

OCULUS solo se hace responsable de la seguridad, fiabilidad e idoneidad de uso de Easygraph cuando se respetan las siguientes disposiciones:

- El aparato se usa de acuerdo con estas instrucciones de uso.
- Easygraph no tiene piezas que el usuario deba mantener o reparar. Si personal no autorizado lleva a cabo trabajos de montaje, ampliaciones, ajustes, mantenimiento, modificaciones o reparaciones en Easygraph, si este se mantiene de forma inadecuada o se manipula incorrectamente, OCULUS declinará toda responsabilidad.
- Si los trabajos mencionados son realizados por personas autorizadas, deberá solicitárseles un certificado del tipo y alcance de la reparación que incluya detalles de cualquier modificación de los datos nominales o de la zona de trabajo. El certificado debe contener la fecha y la realización, así como los datos de la empresa y la firma de la misma.
- Previa solicitud, OCULUS facilitará a la persona autorizada listas de piezas de recambio y descripciones adicionales para este fin.
- Asegúrese de utilizar únicamente piezas originales de OCULUS para la reparación.

16 Datos técnicos

Pieza de medición

Área de medición	de 3 a 38 mm 9 a 99 dpt
Precisión	± 0,1 dpt
Reproducibilidad	± 0,1 dpt
Número de anillos	22
Distancia de trabajo	40 mm
Número de puntos de datos analizados	22 000
Dimensiones (An x Pr x Al)	119 x 102 x 216 mm
Peso	730 g
Consumo máx. de energía	6 W
Interfaz	USB
Vida útil prevista	Hasta 10 años

Fuente de alimentación

Fuente de alimentación	NGE12I05-P1J
Conexión de red	100-240 V CA
Frecuencia	50-60 Hz
Consumo máx. de energía	115 VA
Salida CC	5 V CC; 2,4 A; máx. 12 W
Dispositivo de seguridad	integrado Protección contra vuelcos

Clasificación según IEC 60601 - 1

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase de protección 2
Grado de protección contra la entrada nociva de agua	IP 20

Fuentes de luz

Iluminación	Color	Longitud de onda
Fluorescente	Azul	465 nm
Iluminación circular	Infrarrojo	880 nm
Meibo	Infrarrojo	840 nm
Fijación	Rojo	660 nm
Aro reflector	Blanco	-
Tear Film (película lagrimal)	Blanco	-
Iluminación circular	Blanco	-

Versión del software

- Gestión de datos de pacientes: a partir de la versión 6.08
- Software Easygraph: a partir de la versión V2.10r 5



- La versión de software de la gestión de datos de pacientes se muestra en la página de la pantalla «Ajustes - general» (gestión de datos de pacientes).
- La versión de software del programa Easygraph se muestra en el menú [Ayuda] (Help), en la opción «Acerca de...».

Ordenador

El equipo informático (ordenador, monitor, etc.) debe cumplir los requisitos de la IEC 62368-1. .

Especificaciones recomendadas del ordenador	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 11, gráficos Intel® HD
Tamaño de pantalla recomendado	24 pulgadas
Resolución recomendada de la pantalla	1920 x 1080 píxeles (Full HD)

CE conforme a la Directiva (UE) 2017/745 sobre productos médicos

El aparato es un producto de clase IIa.



Procedimiento de conformidad: Directiva (UE) 2017/745 MDR, anexos IX, capítulo I y III

17 Anexos

17.1 Compatibilidad electromagnética

Los aparatos eléctricos médicos están sujetos a precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de conformidad con las instrucciones de compatibilidad electromagnética contenidas en los documentos adjuntos.

No es necesario seguir ninguna medida especial para los aparatos y sistemas OCULUS.

Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por RF pueden afectar a los aparatos eléctricos médicos.

El aparato está destinado para su uso en un centro sanitario profesional.

Definición de la calidad mínima de funcionamiento o de las características clave de rendimiento

- Se permite una ligera perturbación de la cámara analógica del aparato (ligero ruido de imagen en la pantalla) durante la exploración, ya que no afecta al diagnóstico, al tratamiento ni al seguimiento.
- Se permite un breve parpadeo de la iluminación del aparato durante la exploración, ya que no afecta al diagnóstico, al tratamiento ni al seguimiento.
- Se permite una breve interrupción de la conexión USB durante la exploración, ya que no afecta al diagnóstico, al tratamiento ni al seguimiento.



Atención

Los dispositivos de comunicación por alta frecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los aparatos electrónicos médicos y provocar la degradación de su rendimiento.

- ➔ Tenga en cuenta las distancias recomendadas en la tabla *Chap. 17.2, page 58*



Precaución

El uso de accesorios, transductores y cables no especificados por OCULUS puede aumentar la emisión o reducir la inmunidad a las interferencias de

- ➔ Utilice únicamente los accesorios, los transductores y cables especificados por OCULUS.

No utilice los accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS con otros aparatos que no sean el

- ➔ No utilice los accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS con otros aparatos que no sean el Easygraph.

Para lograr el cumplimiento de los requisitos de IEC 60601-1-2 6.1 y 6.2, hay que utilizar los siguientes dispositivos, accesorios, transductores y cables:

Número de pedido	Descripción	
70620	Easygraph	
10036527	Accesorios para conectores CA: EU, US, UK, AU, CN	
10041206	Fuente de alimentación	
02 70620 00 071	Cable de conexión (cable en Y-EG GI-FS)	6 m

El uso de accesorios y cables no especificados o suministrados por OCULUS puede causar interferencias y reducir la resistencia a las interferencias de Easygraph.

Evite la proximidad con los accesorios enumerados en las tablas CEM.

17.2 Directrices y declaración del fabricante: Emisión de interferencias electromagnéticas y resistencia a las interferencias del Easygraph


Directrices y declaración del fabricante: Resistencia a interferencias electromagnéticas del Easygraph, IEC 60601-1-2

El Easygraph de OCULUS está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de Easygraph debe asegurarse de que este se utilice en un entorno de este tipo.

Mediciones de emisión de interferencias	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El aparato utiliza energía de radiofrecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de radiofrecuencia es muy baja y es poco probable que interfiera con los aparatos electrónicos circundantes.
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo según IEC 61000-3-3	Se cumple	

Resistencia a interferencias electromagnéticas, IEC 60601-1-2			
Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de compatibilidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga de aire	± 8 kV ± 15 kV	El suelo debe ser de madera u hormigón o estar revestido de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30 %.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos encontrados en entornos empresariales y hospitalarios.
Resistencia a interferencias electromagnéticas, IEC 60601-1-2:2015, según la tabla 5, 8			
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas / ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red Frecuencia de repetición de 100 kHz ± 1 kV para piezas de entrada de señal y de salida de señal	± 2 kV ----- ± 1 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Sobretensiones (surges) según IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión de contrafase ± 2 kV tensión de modo común	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones de tensión y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_T ; 1 periodo y 70 % U_T ; 25/30 periodos Monofásico: a 0 grados 0 % U_T ; 250/300 periodos	0 % U_T ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_T ; 1 periodo y 70 % U_T ; 25/30 periodos Monofásico: a 0 grados 0 % U_T ; 250/300 periodos	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario de Easygraph requiere un funcionamiento continuado incluso en caso de interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar Easygraph con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Nota: U_T es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba			

Resistencia a interferencias electromagnéticas, IEC 60601-1-2

Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de compatibilidad	Entorno electromagnético: directrices (según IEC 60601-1-2:2015)
<p>Perturbaciones de radiofrecuencia conducidas según IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbaciones de radiofrecuencia radiadas según IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} de 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 V en ISM- y radioafición - bandas de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p> <p>3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p>	<p>Los equipos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de Easygraph, incluidos los cables, inferior a la distancia de seguridad recomendada, calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión.</p> <p>Distancia de seguridad recomendada:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor y d es la distancia de seguridad recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debe ser inferior al nivel de conformidad (b) en todas las frecuencias según una investigación in situ (a).</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de aparatos que lleven el siguiente símbolo:</p> 
<p>Nota 1:</p> <p>Nota 2:</p>	<p>La gama de frecuencias más alta se aplica a 80 Hz y 800 MHz.</p> <p>Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.</p>		
<p>a. La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y de televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores estacionarios, se debe realizar un estudio del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza Easygraph supera los niveles de conformidad indicados anteriormente, deberá observarse Easygraph para verificar las funciones previstas. Si se observan características de rendimiento inusuales, pueden ser necesarias medidas adicionales, como un cambio de orientación o una ubicación diferente de Easygraph.</p> <p>b. La intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m en la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz.</p>			

Distancias de seguridad recomendadas entre aparatos de telecomunicaciones portátiles y móviles de alta frecuencia y del Easygraph, IEC 60601-1-2

El Easygraph está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de alta frecuencia radiadas no estén controladas. El cliente o el usuario del aparato pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el Easygraph, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los aparatos de comunicaciones. Los aparatos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben estar a menos de una distancia de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Easygraph. De lo contrario, puede provocar la degradación del rendimiento del aparato.

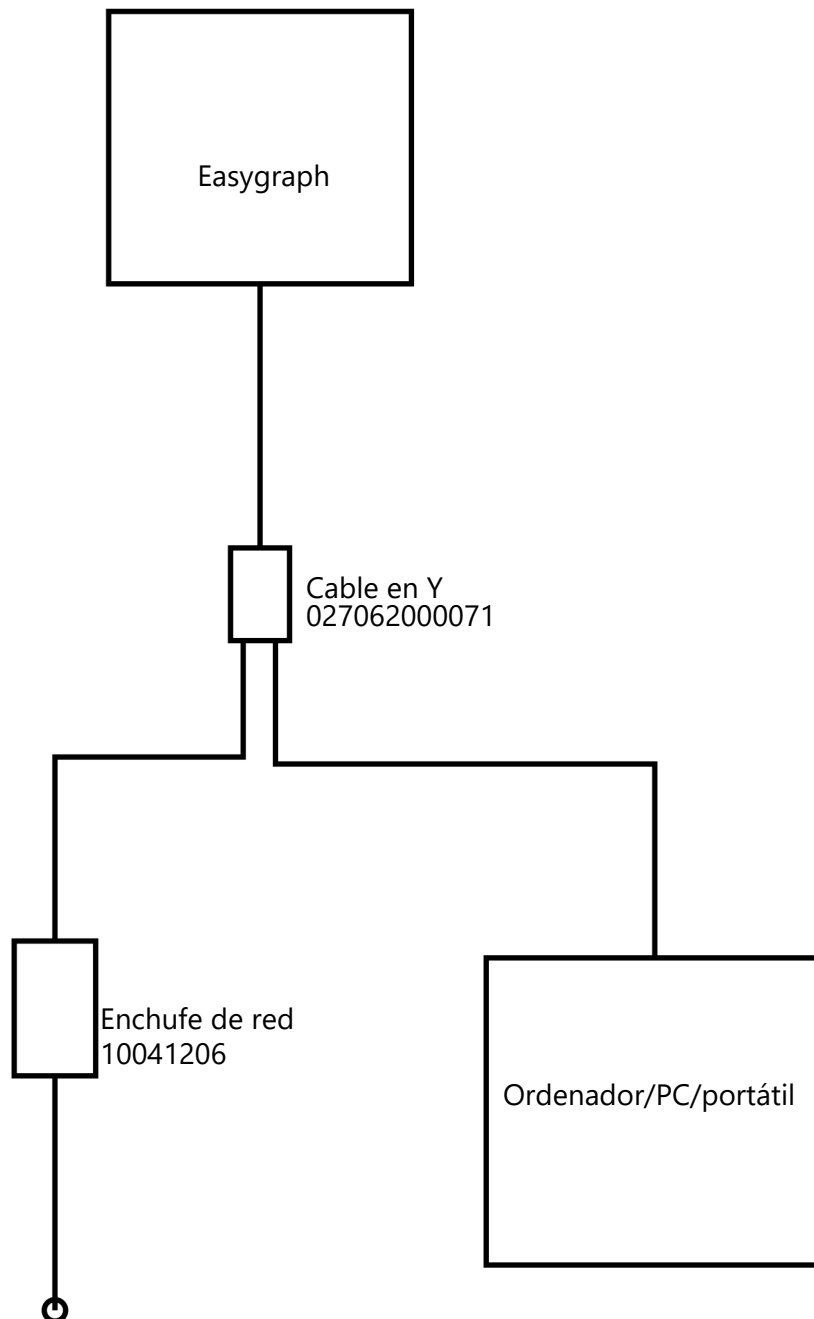
Potencia nominal del transmisor W	Distancia de seguridad en función de la frecuencia de transmisión en m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima no se especifica en la tabla anterior, la distancia de seguridad recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación asociada a la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor.

Nota 1: La gama de frecuencias más alta se aplica a 80 MHz y 800 MHz.

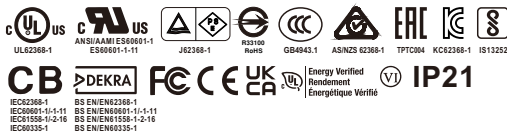
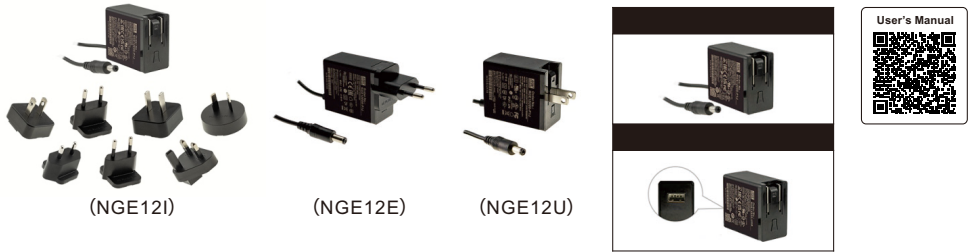
Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas

17.3 Esquema de conexión



17.4 Hoja de datos NGE12

MW MEAN WELL 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**



■ Features

- MEAN WELL Patent Application Number: 202330347779.4
- **Interchangeable AC plugs (I-Type)**
- **Global certificates in multi-fields**
(ITE 62368-1, Medical 60601-1, Household 60335-1, Industrial 61558-1/-2-16)
- 80~264Vac Universal AC input
- **Ultra slim(28mm)**
- No load power consumption < 0.075W
- Energy efficiency Level **VI**
- Class II power (no earth pin)
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage
- Pass LPS
- Extremely low leakage current < 100uA
- -30°C ~ +70°C wide range working temperature
- Various DC plug quick adapter accessory available
(Plug kit sold sperately, please refer to : https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC_plug.pdf)
- 3 years warranty

■ Applications

- Consumer electronic devices
- Telecommunication devices
- Office facilities
- Industrial equipments
- Medical devices
- Household devices

■ GTIN CODE

MW Search: <https://www.meanwell.com/serviceGTIN.aspx>

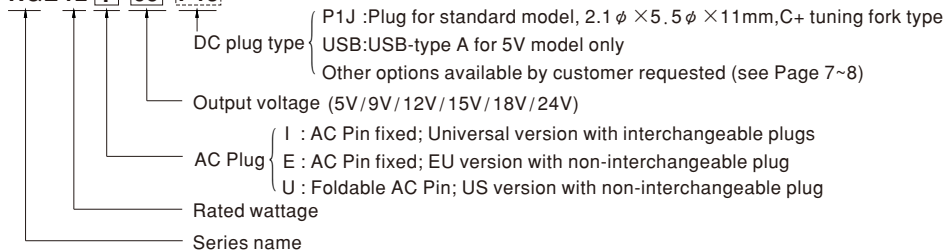
■ Description

NGE12 is a highly reliable, 12W wall-mounted style single-output green adaptor series, which is compact and convenient for carry. This product is equipped with 7 types of interchangeable AC plug (European, USA, U.K., Australian, China, Korea and India type) that makes it very suitable for travel use. NGE12 is a Class II power unit (no FG), accepting the input range from 80VAC to 264VAC that it can satisfy the demands for various types of electrical devices.

With the working efficiency up to 88.5% and the extremely low no-load power consumption below 0.075W, NGE12 is compliant with the latest USA energy regulation EISA 2007/DoE, Canada NRCAN, Australia and New Zealand MEPS, Korea KMEPS, EU ErP and CoC version5. The supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is under either the operating mode or the standby mode. The entire series is approved for ITE, medical, household and industrial appliance safety regulations; moreover, it adopts the 94V-0 flame retardant plastic case that it can effectively prevent users from electric hazard.

■ Model Encoding

NGE 12 I 05 -P1J



File Name: NGE12-SPEC 2024-07-17


 12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**
SPECIFICATION

ORDER NO.		NGE12○05- □=P1J USB	NGE12○09-P1J	NGE12○12-P1J	NGE12○15-P1J	NGE12○18-P1J	NGE12○24-P1J		
		○ = I, U, E							
OUTPUT	DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	5V	9V	12V	15V	18V	24V		
	RATED CURRENT	2.4A	1.33A	1.0A	0.8A	0.83A	0.625A		
	CURRENT RANGE	0 ~ 2.4A	0 ~ 1.33A	0 ~ 1.0A	0 ~ 0.8A	0 ~ 0.83A	0 ~ 0.625A		
	RATED POWER	12W	12W	12W	12W	15W	15W		
	RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	60mVp-p	100mVp-p	120mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	240mVp-p		
	VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	±5.0%	±5.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%		
	LINE REGULATION <small>Note.5</small>	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%		
	LOAD REGULATION <small>Note.6</small>	±5.0%	±5.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%		
	SETUP, RISE, HOLD UP TIME	1500ms, 30ms, 30ms / 230VAC 3000ms, 30ms, 10ms / 115VAC at full load							
INPUT	VOLTAGE RANGE <small>Note.7</small>	80 ~ 264VAC 113 ~ 370VDC							
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz							
	EFFICIENCY (Typ.)	82%	86.5%	87.5%	87%	88.5%	88.5%		
	AC CURRENT	0.4A / 115VAC 0.25A / 230VAC							
	INRUSH CURRENT (max.)	COLD START 40A / 115VAC 80A / 230VAC							
PROTECTION	LEAKAGE CURRENT (max.)	Touch current < 100uA (rms) @264VAC							
	OVERLOAD	110% ~ 150% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed							
	OVER VOLTAGE	115% ~ 140% rated output voltage Protection type : Clamp by zener diode							
ENVIRONMENT	WORKING TEMP.	-30 ~ +70°C (Refer to "Derating Curve")							
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing							
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-20 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH non-condensing							
	TEMP. COEFFICIENT	±0.03% / °C (0 ~ 45°C)							
	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes							
SAFETY & EMC <small>(Note. 8)</small>	SAFETY STANDARDS	CB IEC62368-1, IEC60601-1/-1-11, IEC61558-1/-2-16, IEC60335-1; UL UL62368-1, CSA C22.2 NO. 62368-1, ANSI/AAMI ES60601-1/-1-11(3.2 Version), CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1/-1-11 ANSI/AAMI ES60601-1-11, CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1-11(for U Type only) DEKRA BS EN/EN62368-1, BS EN/EN60601-1/-1-11, BS EN/EN61558-1/-2-16, BS EN/EN60335-1; PSE J62368-1; BSMI CNS15598-1; RCM AS/NZS 61558-1/-2-16; EAC TPTC004; CCC GB4943.1 approved. KC KC62368-1; BIS IS13252(part1):2010/IEC60950-1:2005. (Please refer to next page for more details)(NGE12○05-USB without CB/UL/DEKRA 60601-1-11)							
		WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:4000VAC						
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH							
	EMC EMISSION	Parameter	Standard				Test Level / Note		
		Conducted emission	BS EN/EN55032(CISPR32)/EN55011, FCC Part15, CNS15936, GB/T 9254.1-2021, KC C9832				Class B		
		Radiated emission	BS EN/EN55032(CISPR32)/EN55011, FCC Part15, CNS15936, GB/T 9254.1-2021, KC C9832				Class B		
	Harmonic current	BS EN/EN61000-3-2				Class A			
	EMC IMMUNITY	Parameter	Standard				Test Level / Note		
		ESD	BS EN/EN61000-4-2				Level 3, 15KV air; Level 2, 8KV contact		
		RF field susceptibility	BS EN/EN61000-4-3				Level 2, 3V/m		
		EFT bursts	BS EN/EN61000-4-4				Level 3, 2KV		
		Surge susceptibility	BS EN/EN61000-4-5				Level 3, 1KV/L-N		
Conducted susceptibility		BS EN/EN61000-4-6				Level 2, 3V			
Magnetic field immunity		BS EN/EN61000-4-8				Level 1, 1A/m			
Voltage dips, interruption	BS EN/EN61000-4-11				> 95% dip 0. 5 periods, 30% dip 25 periods, > 95% interruptions 250 periods				
OTHERS	MTBF	1272.8 Khrs min. MIL-HDBK-217F (25°C)		7192.4 Khrs min. Telcordia TR/SR-332(Bellcore) (25°C)					
	DIMENSION	48*28*55mm (L*W*H)							
	PACKING	MAIN BODY	Type	NGE121xx-P1J	NGE121xx-USB	NGE12Exx-P1J	NGE12Exx-USB	NGE12Uxx-P1J	NGE12Uxx-USB
			P.W.	112g	71g	127g	86g	112g	71g
			Q'TY	96pcs	150pcs	72pcs	120pcs	96pcs	150pcs
			G.W.	12.6kg	12.5kg	11.2kg	13.3kg	12.6kg	12.5kg
M'MENT			1.02CUFT	0.68CUFT	1.36CUFT	1.25CUFT	1.02CUFT	0.68CUFT	
AC PLUGS	Refer to Page 3								
DC OUTPUT CONNECTOR	PLUG	See page 7-8 ; Other type available by customer requested							
	CABLE	See page 7-8 ; Other type available by customer requested							
NOTE	1.All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient.								
	2.DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load.								
	3.Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1 μF & 47 μF capacitor.								
	4.Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation.								
	5.Line regulation is measured from low line to high line at rated load.								
	6.Load regulation is measured from 0% to 100% rated load								
	7.Derating may be needed under low input voltage. Please check the derating curve for more details.								
	8.The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on https://www.meanwell.com/Upload/PDF/EML_statement_en.pdf)								
	9.Design meet US DoE Level VII (from Docket number EERE-2020-BT-STD-0006).								
※ Product Liability Disclaimer : For detailed information, please refer to https://www.meanwell.com/serviceDisclaimer.aspx									



12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

■ Interchangeable AC Plug Specifically for NGE12/18/30/45/65/90 (I-Type)

Order NO.	NGE12lxx-□ □ = P1J USB (Universal Version)							NGE12Exx-□ □ = P1J USB (EU Version)		NGE12Uxx-□ □ = P1J USB (US Version)	
AC plug	Interchangeable Type (Unfoldable; AC Pin fixed)							Non-Interchangeable Type			
	EU	US	UK	AU	CN	KR	IN	Unfoldable AC Pin		Foldable AC Pin	
Certificate											

■ AC Plugs Accessory (Sold Separately)

MW's order NO.	Per Unit	Per Bag	Per Carton	
		Q'Ty	Q'Ty	G.W.
AC PLUG-EU4		30 pcs	300 pcs (10 bags)	5.4Kg
AC PLUG-US4		30 pcs	300 pcs (10 bags)	4.7Kg
AC PLUG-UK4		30 pcs	300 pcs (10 bags)	7.1Kg
AC PLUG-AU4		30 pcs	300 pcs (10 bags)	5.2Kg
AC PLUG-CN4		30 pcs	300 pcs (10 bags)	4.8Kg
AC PLUG-KR4		30 pcs	300 pcs (10 bags)	6.3Kg
AC PLUG-IN4		30 pcs	300 pcs (10 bags)	7.7Kg
AC PLUG-MIX4	 (Per Set)	30 pcs (5 Types*6 mixed bags)	300 pcs (5 Types*6 mixed bags) (10 bags)	5.45Kg
AC PLUG-MIX5	 (Per Set)	35 pcs (7 Types*5 mixed bags)	315 pcs (7 Types*5 mixed bags) (9 bags)	6.13Kg

File Name: NGE12 Series_2024.07.17



12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

■ Interchangeable AC Plug Installation Steps (Convertible with I Type only)

Step1	Step2
<p>Slide in AC converter along the guided rail between the metal prongs until it is locked in (with a "click" sound).</p>	<p>Check if the new plug type is stable and correct before use.</p>

Note:

1. NGE12I main body unit and AC inlet plug should be ordered separately.
2. NGE12I needs to be used along with one of the AC inlet plug (EU,US,UK,AU,CN,KR,IN).

■ Derating Curve

Ambient Temperature (°C)	Load (%)
-30	100
45	100
60	75
70	50
70	0

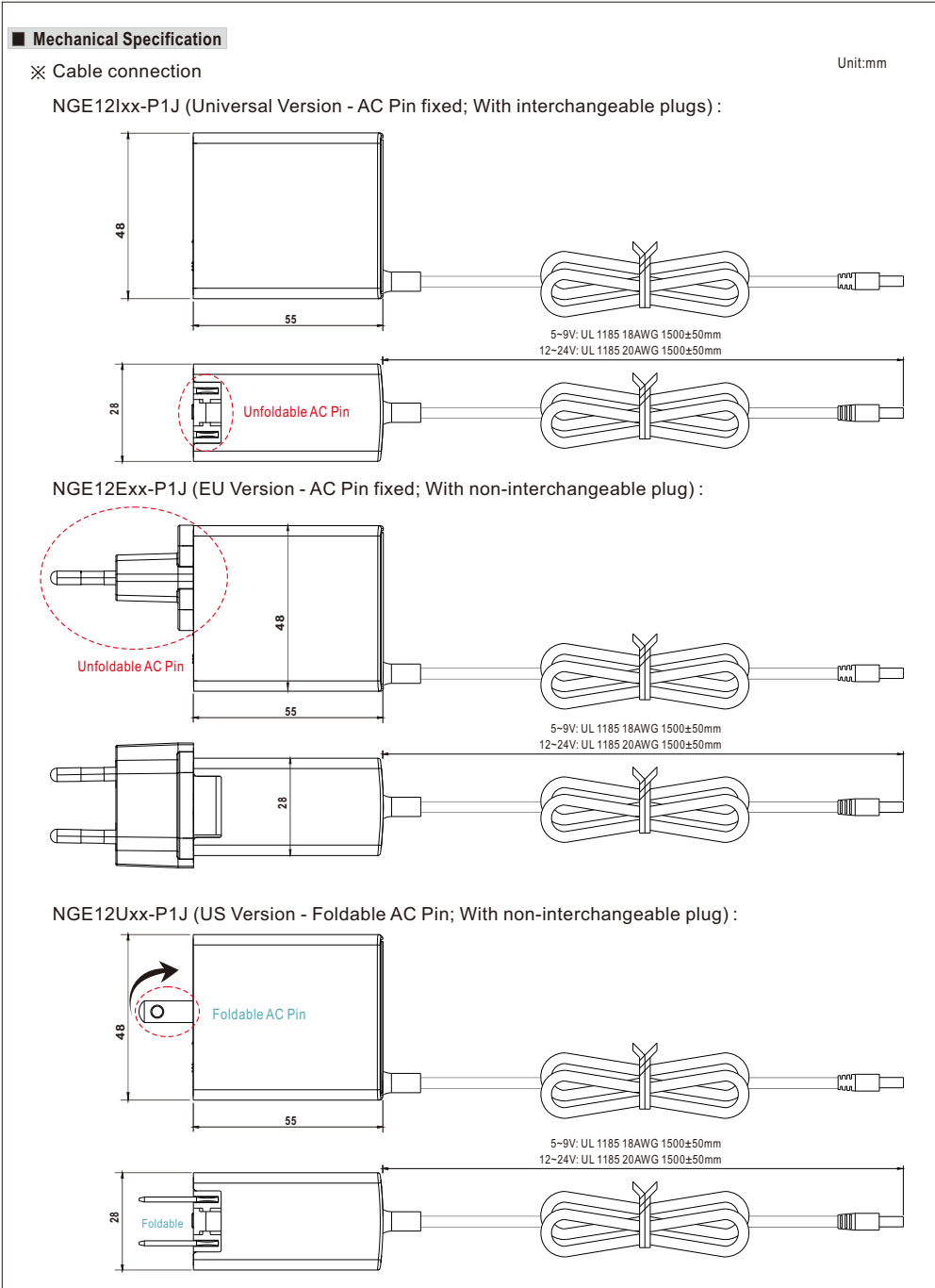
■ Static Characteristics

Input Voltage (VAC) 60Hz	Load (%)
80	80
100	100
264	100

File Name: NGE12-SPEC 2024-07-17



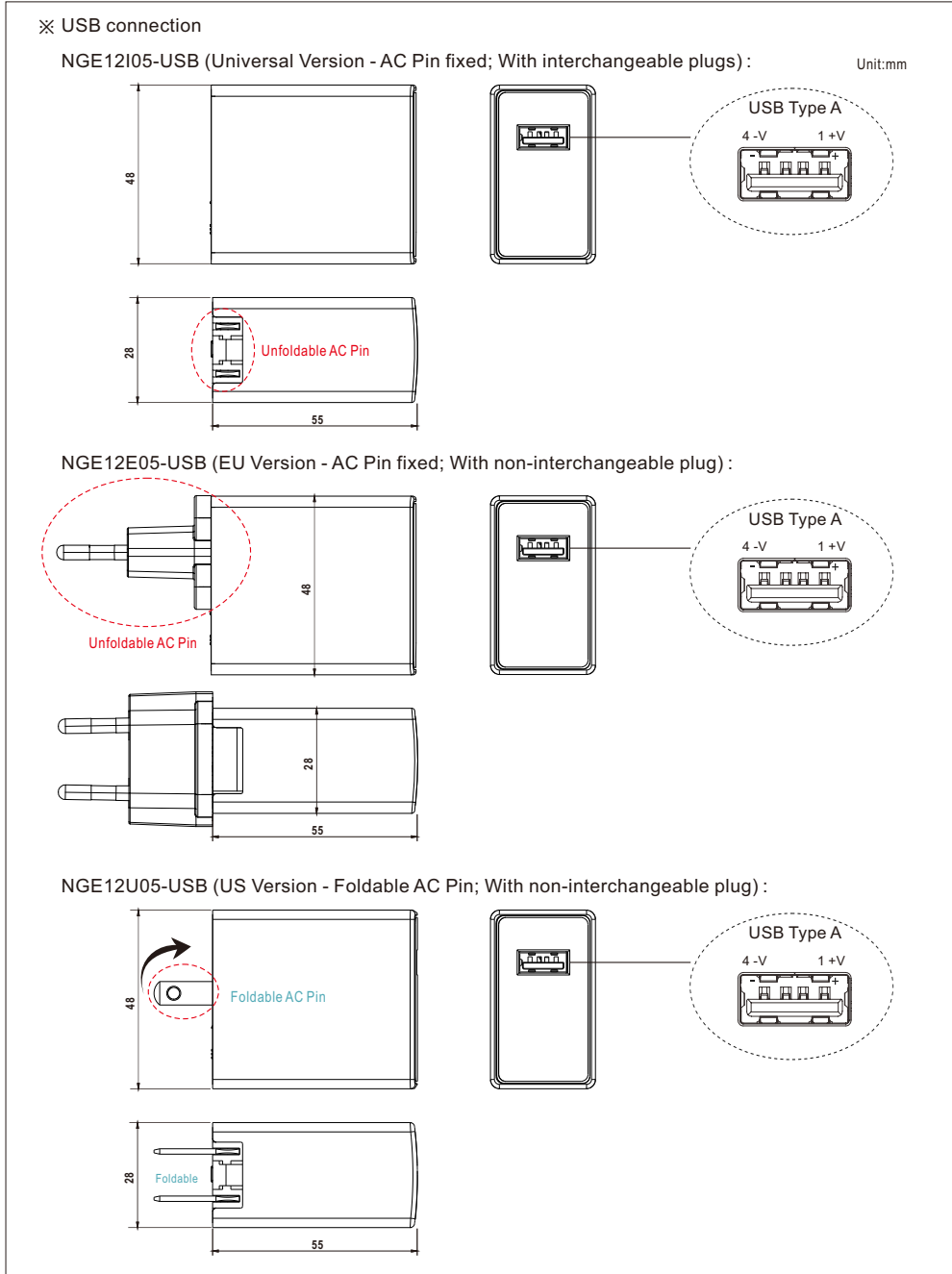
12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**



File Name:NGE12-SPEC 2024-07-17



12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**



File Name:NGE12-SPEC 2024-07-17



12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

DC Output Plug

Standard plug: P1J

Unit:mm

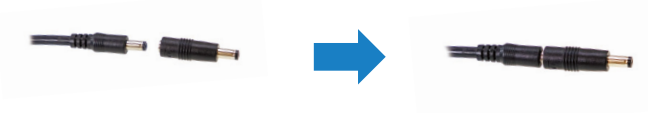
P1J	Pin Assignment
	Outside Inside

DC plug changeable through:

- (1) Customization of the standard part with an optional DC plug according to the table (MOQ applicable)
- (2) Quick adapter accessory (sold separately without MOQ)

Please refer to below table and online selection guide : https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC_plug.pdf

Example quick adapter accessory:



Optional DC plug: (Available in customized cable or quick adapter)

Tuning Fork Style	Type No.	A	B	C	Quick Adapter Accessory
		OD	ID	L	
	P1I	5.5	2.1	9.5	Available (Current rating: 7.5A max.)
	P1L	5.5	2.5	9.5	
	P1M	5.5	2.5	11.0	
	P1IR	5.5	2.1	9.5	
	P1JR	5.5	2.1	11.0	
	P1LR	5.5	2.5	9.5	
	P2I	5.5	2.1	9.5	None
	P2J	5.5	2.1	11.0	
	P2L	5.5	2.5	9.5	
	P2M	5.5	2.5	11.0	
	P2IR	5.5	2.1	9.5	
	P2JR	5.5	2.1	11.0	
	P2S(S761K)	5.53	2.03	12.06	None
	P2K(761K)	5.53	2.54	12.06	
	P2C(S760K)	5.53	2.03	9.52	
	P2D(760K)	5.53	2.54	9.52	

File Name:NGE12-SPEC 2024-07-17


 12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

Min. Pin Style	Type No.	A OD	B ID	C L	Quick Adapter Accessory	
	P3A	2.35	0.7	11.0	Available (Current rating: 5A max.)	
	P3B	4.0	1.7	11.0		
	P3C	4.75	1.7	11.0		
Center Pin Style	Type No.	A OD	B ID	C L	D Center Pin	Available (Current rating: 7.5A max.)
	P4A	5.5	3.4	11.0	1.0	
	P4B	6.5	4.4	11.0	1.4	
	P4C	7.4	5.1	11.0	0.6	
Min. DIN 3 Pin with Lock (male)	Type No.	Pin Assignment		Available (Current rating: 7.5A max.)		
	R6B	PIN No.	Output			
		1	+Vo			
		2	-Vo			
Min. DIN 4 Pin with Lock (male)	Type No.	Pin Assignment		Available (Current rating: 7.5A max.)		
	R7B	PIN No.	Output			
		1	+Vo			
		2	-Vo			
		3	-Vo			
Stripped and tinned leads	Type No.	Pin Assignment		None		
<p>Length of Land L1 by request (MW's standard length, L: 25 mm, L1: 10 mm)</p>	by customer	PIN No.	Output			
		1 (Ribbed)	+Vo			
		2 (Letter)	-Vo			

Installation Manual

 Please refer to : <http://www.meanwell.com/manual.html>

File Name: NGE12-SPEC 2024-07-17

17.5 Instrucciones para la integración en una red IT

Junto con el ordenador conectado y el software que se ejecuta en él, el aparato forma un sistema electromédico programable (PEMS) conforme a IEC 60601-1.

Cumpla el → Cap. 4.12 Indicaciones sobre ciberseguridad, (página 15) de estas instrucciones de uso.

Tenga en cuenta la siguiente información sobre la integración del PEMS en una red informática:

El objetivo de integrar el PEMS en una red informática puede ser:

- Licencias a través del servidor de licencias local
- Almacenamiento y recuperación de los datos de la exploración en una unidad de red local
- Imprimir
- Exportación de datos
- Flujo de trabajo DICOM

Propiedades necesarias de la red informática en la que se integrará el PEMS:

- Priorice una conexión LAN por cable
- Red IPv4
- Fast Ethernet (al menos 1 Gbit/s)

Configuración necesaria de la red informática en la que se integrará el PEMS:

- Concesión de licencia: Puertos abiertos requeridos: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Guardar, imprimir y exportar datos: Autorización de archivos e impresoras para redes Microsoft (SMB 3.0 o superior; puerto abierto obligatorio: 445]
- Clase de servicio de almacenamiento DICOM = PACS
- Clase de servicio de gestión de listas de trabajo DICOM (Modality Worklist Server)

Especificaciones técnicas de la conexión de red al PEMS, incluidas las especificaciones de seguridad de los datos:

- Lea el apartado sobre ciberseguridad de estas instrucciones de uso → Cap. 4.12 (página 15).
- Véase el manual de instrucciones «Clave de licencia flotante: gestión de licencias para opciones de software»
- Véase la descripción de la interfaz DICOM específica al aparato

El flujo de información previsto entre los PEMS, la red informática y otros aparatos de la red informática y el encaminamiento previsto a través de la red informática

- Gestión de licencias del servidor de licencias local a PEMS y viceversa
- Almacenamiento y exportación de datos en el almacenamiento de red local y carga desde el almacenamiento de red local
- Impresión en impresora local

Lista de situaciones peligrosas resultantes de que la red informática no pueda proporcionar las funciones necesarias para cumplir el propósito de integrar el PEMS en la red informática:

- Pérdida de datos
- Intercambio de datos inadecuado
- Corrupción de datos
- Asignación temporal inadecuada de datos

- Recepción inesperada de datos
- Acceso no autorizado a los datos



Conectar el PEMS a una red informática con otros aparatos puede conllevar riesgos no identificados previamente para pacientes, operadores o terceros.

La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.

Los cambios posteriores en la red informática pueden entrañar nuevos riesgos y requerir análisis adicionales.

Los cambios en la red informática incluyen:

- Cambios en la configuración de la red informática
 - Conexión de elementos adicionales a la red informática
 - Desconexión de elementos de la red informática
 - Actualización de los aparatos conectados a la red informática
-

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • ALEMANIA

Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255

E-Mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

G/70620/XXXX/ES / Rev.03
Lote:

